GE
Measurement & Control

Validierung

Kaye Validator®

Bedienungsanleitung

imagination at work

M4350G Rev.E
April 2013

GE
Measurement & Control

Kaye Validator®

Thermisches Prozessvalidierungssystem

Bedienungsanleitung
(Übersetzung der Originalanleitung)

M4350G Rev. E
April 2013

http://www.ge-mcs.com/en/validation-and-environmental-monitoring.html

©2013 General Electric Company. Alle Rechte vorbehalten.
Technische Inhalte können jederzeit unangekündigt geändert werden.

[Kein Inhalt auf dieser Seite]

Kapitel 1. Der Kaye Validator

1.1 Einleitung 1
1.2 Vorteile des Validator Systems 2
1.3 Hinweise zu diesem Handbuch 3
1.4 Das Kaye Validator-System 4
1.4.1 Die Validator-Hardware 4
1.4.2 Sensoreingangsmodule (SIMs) 5
1.4.3 Hardware-Steckanschlüsse 7
1.5 Die Validator-Software 8
1.5.1 Benutzerzugang 8
1.5.2 Benutzerkennung 9
1.5.3 Anforderungen bzgl. elektronischer Daten 10
1.5.4 Das Studien-Setup 11
1.5.5 Sensorkalibrierung 12
1.5.6 Die Qualifizierungsstudie 13
1.6 Verwendung des Validator-Systems 14

Kapitel 2. Die Validator-Hardware

2.1 Einleitung 17
2.2 Das Validator-Messgerät 18
2.2.1 Anzeige und Bedientasten 18
2.2.2 Verbindungsanschlüsse 20
2.2.3 Symbolnachweis 22
2.2.4 Interner Speicher 23
2.2.5 Sicherungsbatterie 24
2.3 Sensoreingangsmodule 26
2.3.1 Verdrahten von SIMs 27
2.4 Kaye-IRTD 32
2.5 Temperaturreferenz 33
2.5.1 Sensor- und IRTD-Anschluss 34
2.6 Anschließen des Systems 35
2.7 Einstellen von Uhrzeit und Datum im Validator 36
2.8 Einstellen des Anzeigekontrasts 36

2.9 Anzeigen von Kalibrierungshinweisen 39
2.9.1 Rückkehr zum Hauptmenü 46
2.10 Vorbeugende Wartung 47
2.10.1 Ersetzen der Sicherung 47
2.10.2 Kalibrierung 47
2.10.3 Reinigen des Anzeigebildschirms 47
2.11 Transport und Versand 48

Kapitel 3. Installieren der Software und Erstellen von Benutzerkonten

3.1 Einleitung 49
3.2 PC-Voraussetzungen 50
3.3 Installation des Kaye Validators 50
3.3.1 Installation für eine Netzwerkanwendung 51
3.3.2 Installation für eine lokale Anwendung 58
3.4 Starten des Kaye Validators 59
3.4.1 Erstellen eines eigenen Systemadministratorkontos 60
3.5 Erstellen von Benutzerkonten 62
3.5.1 Drucken der Benutzerliste 67
3.6 Passworteingabe im Standalone-Modus 68
3.7 Auswählen eines Kommunikationsanschlusses 70
3.8 Hilfesystem 73
3.9 Deinstallieren der Software 74

Kapitel 4. Kalibrieren der Sensoren

4.1 Einleitung 75
4.1.1 Vorbereitende Schritte 77
4.2 Durchführen einer Standalone-Kalibrierung 77
4.2.1 Auswahl der Speicherung auf Speichermedium 78
4.2.2 Laden eines Setups 80
4.2.3 Auswählen der Sensoren 85
4.2.4 Kalibrieren der Sensoren 88
4.2.5 Bericht erneut auf Speichermedium schreiben 93
4.2.6 Anzeigen der Kalibrierungs-Offsetwerte 96

Kapitel 5. Die Qualifizierungsstudie

5.1 Einleitung 99
5.2 Durchführen einer Standalone-Qualifizierungsstudie 101
5.2.1 Laden eines Setups 102
5.2.2 Starten der Qualifizierungsstudie 107
5.2.3 Anzeigen von Echtzeit-Sensormesswerten, -Berechnungen und -Ereignissen 109
5.2.4 Anzeigen historischer Sensormesswerte, Berechnungen und Ereignisse 120
5.2.5 Überprüfung von Setup-Daten 121
5.2.6 Starten und Stoppen des Sterilisationszyklus 124
5.2.7 Beenden der Qualifizierungsstudie 127
5.2.8 Bericht erneut auf Speichermedium schreiben 130
5.2.9 Unterbrechen der Datenaufzeichnung während der Qualifizierungsstudie 133

Kapitel 6. Kalibrierungsprüfung

6.1 Einleitung 137
6.2 Durchführen einer Standalone-Kalibrierungsprüfung 139
6.2.1 Laden eines Setups 139
6.2.2 Auswählen der Sensoren 144
6.2.3 Verifizieren der Sensor-Kalibrierung 147
6.2.4 Bericht erneut auf Speichermedium schreiben 151

Kapitel 7. Technische Daten

7.1 Technische Daten des Gesamtsystems 155
7.2 Analogeingang 156
7.3 Empfindlichkeit 156
7.4 Thermoelemente 156
7.5 Spannungs-Temperaturkoeffizient 156
7.6 Abtastgeschwindigkeit 156
7.7 Eingangsimpedanz 156
7.8 Kompensator-Temperatur-Koeffizient 156
7.9 Gleichtaktunterdrückung 156
7.10 Temperatur-Inhomogenität an Eingangsklemme 157
7.11 Eingangsbereiche 157
7.12 Max. Gleichtaktspannung 157

7.13 Umgebungstemperatur 157
7.14 Relative Luftfeuchtigkeit 157
7.15 Gleichtaktstörunterdrückung 157
7.16 Physikalische Daten 158
7.16.1 Stromversorgung 158
7.16.2 Sicherungsnennleistung 158
7.16.3 Spannungseingangsauflösung 158
7.16.4 Größe (H x B x T) 158
7.16.5 Spannungseingang 158
7.16.6 Gewicht 158
7.16.7 Genauigkeit 158
7.16.8 Echtzeituhr-Genauigkeit 158

Anhang A. Umweltverträglichkeit

A.1 Richtlinie für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 159
A.2 Entsorgung von Batterien und Akkus 160
A.2.1 Wofür stehen die Kennzeichnungen? 160
A.2.2 Die Risiken und Ihre Aufgabe, sie so gering wie möglich zu halten 161

Kapitel 1. Der Kaye Validator

1.1 Einleitung

Der Kaye Validator ® ist die neueste Generation von Temperaturvalidierungssystemen. Der Validator ist ein unabhängiges Temperaturvalidierungssystem, das neue internationale Vorschriften für Validierungsprozesse erfüllt. Durch die Kombination der Temperaturmess-Präzisionshardware von GE und Datenspeicherfähigkeiten mit rechtlich proprietärer Windows-basierter Software erfüllt der Validator alle Ihre Kalibrierungs-, Qualifizierungs- und Anzeigeanforderungen. Beim Durchführen von Sensorkalibrierungen und Qualifizierungsstudien kann der Validator als unabhängiges Gerät betrieben oder an einen PC angeschlossen werden.

Ein vollständiges Kaye Validator-Validierungssystem umfasst die folgenden Komponenten:

- Das Validator-Messgerät
- Die Validator-Software für Windows® 7 und XP
- Einen Notebook- oder Desktop-PC (Mindestvoraussetzung: Pentium 300 MHz mit mindestens 256 MB RAM und Microsoft Office Professional 2010 32bit oder 2007 32bit!) und einen Drucker, der in Hoch- und Querformat drucken kann.
- Bis zu drei Kaye-Sensoreingangsmodule (SIMs)
- Ein Kaye-Hochtemperaturreferenzgerät (HTR 400), ein Kaye-Niedrigtemperaturreferenzgerät (LTR -25/140 oder LTR -45/140) oder ein Kaye-Tieftemperaturreferenzgerät (CTR -80)
- Eine Kaye Intelligent RTD- (IRTD)-Sonde
- Thermoelemente höchster Qualität
- Zusätzliche Temperatur- und Nichttemperatursensoren für Qualifizierungsstudien (optional)
- Einen Epson® LX-300-Drucker (optional), der zum Drucken während der Sensorkalibrierung und Qualifizierungsstudie am Validator angeschlossen wird

1.2 Vorteile des Validator Systems

Der Kaye Validator bietet wichtige Vorteile für den Validierungsprozess:

- Zur leichteren Erfüllung der FDA-Richtlinien für den Schutz elektronischer Daten (21 CFR Teil 11) entwickelt.
- Umfassend validierte Software, Hardware und Firmware.
- Misst und passt die interne Spannung kontinuierlich an.
- Flexibilität ermöglicht Einsatz beim Testen als eigenständiges Gerät oder in Verbindung mit einem PC.
- Integrierte USB-Flash-Drive-Schnittstelle zum Laden von Setups, Erfassen von Daten und für Firmware-Upgrades.
- Interner Speicher von über 2 MB zum Schutz von Daten bei voller Ausnutzung
- Batteriebetrieb für max. 30 Minuten bei Stromausfällen.
- Einsteckbare Sensor-Eingangsmodule zur einfachen Sensorhandhabung und Verkürzung der Kalibrierungszeit.
- Mehr Flexibilität für Ihren Testaufbau – Sensoren werden Gruppen zugeordnet, um unabhängige Berechnungen durchzuführen, Verteilungs- und Penetrationstests gleichzeitig durchzuführen oder mehrere Kammern zu qualifizieren.
- Die Testergebnisse werden in geschützten Dateien gespeichert, sodass nur über die Validator-Software auf sie zugegriffen werden kann.
- Erzeugung leicht lesbarer, als Tabellen formatierter Berichte aus einer einzigen, geschützten Datei: Rohdaten werden zu keiner Zeit modifiziert.
- Export von Qualifizierungsdaten in eine Excel-Tabellenkalkulationsdatei.
- Bessere Tragbarkeit als andere Validierungssysteme – wiegt ca. 9 kg und beinhaltet einen Tragekoffer.
- Dank Netzwerkfähigkeiten können mehrere PCs Dateien im gleichen Verzeichnis speichern und zur Wartung von Benutzer-IDs/Passwörtern eine zentralisierte Datenbank verwenden.

1.3 Hinweise zu diesem Handbuch

Dieses Handbuch bietet einen Überblick über den Validator, eine Anleitung für die ersten Schritte mit der Software und Schrittanleitungen zum Gebrauch des Validators im unabhängigen Modus.

Der erste Teil dieses Handbuchs enthält einen Überblick über die Validator-Hardware, eine Anleitung zur Installation der Software und zum Erstellen von Benutzerkonten sowie einen Überblick über den Gebrauch der Validator-Software. Der zweite Teil dieses Handbuchs beschreibt den Gebrauch des Validators im Standalone-Modus, einschließlich der Kalibrierung der Sensoren, der Durchführung von Qualifizierungsstudien und der Überprüfung der Sensorkalibrierung.

Eine vollständige Anleitung zum PC-gesteuerten Betrieb des Validators und eine Anleitung zum Erstellen von Setups und Erzeugen von Berichten finden sich in der Validator-Online-Hilfe.

Es folgt eine kurze Beschreibung jedes Abschnitts dieser Bedienungsanleitung:

- *Kapitel 1* enthält einen Überblick über das Validator-System.
- *Kapitel 2* enthält eine Erklärung der Validator-Hardware und eine Anleitung zum Anschließen des Systems.
- *Kapitel 3* enthält eine Anleitung zum Installieren der Software und Erstellen von Benutzerkonten.
- *Kapitel 4* enthält eine Anleitung zum Kalibrieren der Sensoren im Standalone-Modus.
- *Kapitel 5* enthält eine Anleitung für die Durchführung einer Qualifizierungsstudie im Standalone-Modus.
- *Kapitel 6* enthält eine Anleitung für die Durchführung einer Kalibrierungsprüfung im Standalone-Modus.
- *Kapitel 7* enthält die technischen Daten des Validators.

1.4 Das Kaye Validator-System

Das Kaye Validator-System integriert Hardware und Software und verleiht Ihnen die Flexibilität, Studien auf die für Sie produktivste Weise zu planen und durchzuführen. Dieser Abschnitt enthält einen Überblick über das System und seinen Gebrauch.

1.4.1 Die Validator-Hardware

Der Validator ist ein in sich geschlossenes Instrument, in dem eine hochpräzise Sensormess-Hardware mit sicheren Datenaufzeichnungsfähigkeiten vereint ist. Der Validator kann beim Kalibrieren von Sensoren und Durchführen von Qualifizierungsstudien als eigenständiges Messgerät verwendet werden.

Abbildung 1: Das Validator-Gerät

Der Validator ist für bis zu 36 Thermoelement-, Spannungs- und Stromeingänge in beliebigen Kombinationen ausgelegt. Das Instrument ist mit einem Universalnetzteil (100-240 VAC) und Anschlüssen für zwei Kaye-Temperaturnormale (die jedoch nicht gleichzeitig verwendet werden können), ein Kaye-Temperaturreferenzgerät, einen PC, ein USB-Kabel und einen parallelen Drucker zum Drucken von Rohdaten während der Sensorkalibrierung und Qualifizierungsstudie sowie mit einem Kontaktausgang zum Senden von Signalen an eine SPS oder ein anderes Gerät ausgerüstet.

1.4.1 Die Validator-Hardware (Forts.)

Der Validator weist eine integrierte USB-Flash-Drive-Schnittstelle zum Laden von Setups, zum Erfassen von Daten während der Studie und für Firmware-Upgrades, ein 12-zeiliges VGA-Display zum Anzeigen von Daten während einer Studie, einen internen Speicher mit über 2 MB zum Schutz der Daten während einer Studie und eine Sicherungsbatterie auf, die bei einem Ausfall der Stromversorgung des Systems ca. 30 Minuten lang einen Schutz dieser Daten gewährleistet.

1.4.2 Sensoreingangsmodule (SIMs)

Der Validator verwendet Sensoreingangsmodule (SIMs, siehe unten in Abbildung 2), die eine sichere Verbindung der Sensoren mit dem Validator gewährleisten und gleichzeitig die elektronischen Komponenten vor Luftströmungen, Staub, Feuchtigkeit, elektrischen Störungen und mechanischen Erschütterungen schützen. SIMS werden einmal verdrahtet und wiederholt eingesetzt. Sie können SIMs selbst verdrahten oder vorverdrahtete SIMs erwerben und die Vorbereitungszeit verkürzen. Nachdem die SIMs verdrahtet sind, können Sie mehrere Kabelbäume gleichzeitig kalibrieren und sie zum späteren Gebrauch lagern.

Abbildung 2: Sensoreingangsmodul

1.4.2 Sensoreingangsmodule (SIMs) (Forts.)

Der Validator kann für bis zu 3 SIMs konfiguriert werden. Jedes SIM besitzt:

- 12 Sensoreingangsanschlüsse
- einen Speicherchip, auf dem Kalibrierungs-Offsetwerte, die Seriennummer des SIM, die Steckplatzposition und die Seriennummer der Validator-Messplatine gespeichert sind, auf der die Kalibrierung stattfand
- einen Kaltlötstellen-Referenz-RTD, um die Messgenauigkeit unter verschiedenen Umweltbedingungen aufrechtzuerhalten

Bei Verwendung von 3 SIMs können bis zu 36 Thermoelement-, Spannungs- und Stromeingänge in beliebigen Kombinationen angeschlossen werden. Es ist auch ein 4-20-mA-SIM mit zwölf 4-20-mA-Eingängen und einem Anschluss für ein externes Netzteil verfügbar.

1.4.3 Hardware-Steckanschlüsse

Auf der Rückseite des Validators befinden sich mehrere Anschlüsse zum einfachen Einstecken der SIMs, Temperaturnormale, Temperaturreferenzgeräte, eines Druckers, eines USB-Kabels, einer USB-Speicherkarte und eines PCs. Jeder Anschluss ist durch ein Symbol für die Art des jeweiligen Geräts gekennzeichnet.

Abbildung 3: Validator-Anschlüsse

Eine umfassendere Beschreibung der Hardware befindet sich in Kapitel 2, *Die Validator-Hardware.*

1.5 Die Validator-Software

Die Validator-Software beinhaltet alles, was Sie zur Durchführung von Validierungstests benötigen. Mit der Validator-Software können Sie:

- Benutzerkonten erstellen und Benutzer-IDs, Passwörter und Zugangsberechtigungen zuweisen.
- Setups für Validierungsstudien erstellen, die im Standalone-Betrieb auf dem Validator oder von einem PC aus betrieben werden können. Beim Kalibrieren von Sensoren und Durchführen von Qualifizierungsstudien über den PC können erweiterte Validator-Software-Tools zur grafischen Darstellung von Studiendaten genutzt werden.
- Berichte von sicheren Dateien erzeugen, die während der Studie aufgezeichnete Original-Kalibrierungs- und -Qualifizierungsdaten enthalten. Verwenden Sie die Berichtsfunktion zum Erzeugen von Berichten, die nur diejenigen Ergebnisse enthalten, die Sie zum Dokumentieren Ihrer Studie benötigen. Sie können auch Qualifizierungsdaten zur weiteren Analyse in eine Excel-Tabellenkalkulationsdatei exportieren.

1.5.1 Benutzerzugang

Sie können den Benutzerzugang zum Validator den in Ihrem Unternehmen herrschenden Gepflogenheiten anpassen. Die Validator-Software ist für drei Ebenen von Benutzern konzipiert. Für jede Benutzerebene gelten spezifische Berechtigungen, die den Zugriff auf das System definieren. Diese Berechtigungen können auch für jeden Benutzer spezifisch gestaltet werden.

Systemadministrator – Ist für die Programmsicherheit verantwortlich. Der Systemadministrator erstellt und betreut Benutzerkonten, legt Extraeinstellungen fest und übernimmt die Sicherung und Wiederherstellung von Benutzerinformationen.

Supervisor – Erstellt und modifiziert Setups, kalibriert Sensoren, führt Qualifizierungsstudien durch und erzeugt Berichte. Supervisor können auch Systemvoreinstellungen ändern, wenn der Systemadministrator die Einstellungen „Allow Supervisors to change Preferences“ (Supervisor das Ändern der Einstellungen gestatten) aktiviert hat.

Operator – Verwendet vorbereitete Setups, um Sensoren zu kalibrieren, Qualifizierungsstudien durchzuführen und Berichte zu erzeugen. Operator können weder Setups noch Systemvoreinstellungen ändern.

1.5.2 Benutzerkennung

Jedem Benutzer sind mit dem Benutzer-ID und dem Passwort zwei klare Identifizierungsebenen zugewiesen, mit denen ein autorisierter Validator-Benutzer eindeutig identifiziert wird. Jede Benutzer-ID ist mit einem eindeutigen Benutzernamen verbunden, wodurch eine Rückführbarkeit während des Validierungsprozesses gewährleistet ist.

Der Validator setzt voraus, dass seine Benutzer ihre Benutzer-ID und Ihr Passwort eingeben, wenn sie:

- ein Setup erstellen, ändern oder verschieben
- das im Validator gespeicherte Setup ändern
- Sensoren kalibrieren oder eine Sensorkalibrierung überprüfen
- eine Qualifizierungsstudie oder einen Sterilisationszyklus manuell starten oder beenden
- Einstellungen ändern

Wenn ein Vorgang stattfindet, für den eine Benutzer-ID und ein Passwort erforderlich sind, werden der mit der betreffenden Benutzer-ID verbundene Benutzername und ein Zeitstempel zusammen mit einer Beschreibung des Vorgangs in die Datei eingefügt.

1.5.3 Anforderungen bzgl. elektronischer Daten

Der Validator unterstützt das Erfüllen der Richtlinien für elektronische Unterschriften gemäß FDA-Vorschrift 21 CFR, Teil 11, elektronische Unterlagen, elektronische Unterschriften.

- Zwei Identifizierungsebenen – Benutzer-ID und Passwort.
- Eindeutigkeit jeder Benutzer-ID.
- Benutzer erstellen ihre eigenen Passwörter.
- Benutzer-ID und Passwort sind erforderlich, wenn ein Vorgang Folgen für die Sicherheit oder Integrität der Daten hat.
- Elektronische Unterschrift weist den Benutzer aus und beinhaltet Datum und Uhrzeit des Vorgangs.
- Wenn die Daten unbefugt manipuliert werden, wird die gesamte Datendatei gesperrt.
- Passwortablauffunktion ermöglicht das Festlegen einer Passwortablauffrist von 1 bis 366 Tagen.
- Systemadministratoren können eine Mindestlänge für Passwörter definieren.
- Option, ein Benutzerkonto zu deaktivieren, wenn drei aufeinander folgende Anmeldeversuche unter einer Benutzer-ID fehlschlagen.
- Sichere Audit Trail Dateien enthalten eine vollständige Auflistung von Ereignissen, die sich auf die Integrität des Validator PC-Programms und des Validator-Messgeräts auswirken. Audit Trail Dateien enthalten alle Ereignisse und beschreiben die Art des durchgeführten Vorgangs, Datum und Uhrzeit des Eintritts des Vorgangs, den Namen des verantwortlichen Bedieners und alle Zusatzinformationen, die zum Verständnis des durchgeführten Vorgangs nötig sind.
- Die Validator-Software erkennt, wenn Dateien hinzugefügt oder aus dem Programm entfernt wurden. Wenn eine Diskrepanz festgestellt wird, informiert die Software den Benutzer beim Einschalten des Geräts und fordert ihn auf, die Verantwortung für die hinzugefügte(n) oder fehlende(n) Datei(en) zu übernehmen. Wird diese Verantwortung abgelehnt, informiert die Software den Benutzer weiterhin bei jedem Start der Software über die festgestellte Diskrepanz. Wenn die Verantwortung akzeptiert wird, fordert die Software zur Eingabe von Benutzer-ID und Passwort auf. Annahme und Ablehnung der Verantwortung werden im Audit Trail vermerkt.

1.5.4 Das Studien-Setup

Das Studien-Setup definiert alles, was zum Kalibrieren von Sensoren und Durchführen einer Qualifizierungsstudie erforderlich ist. Das Erstellen eines Setups beinhaltet:

- Das Definieren der Sensoren, die Sie in der Studie verwenden werden
- Das Zuordnen von Sensoren zu Gruppen und das Spezifizieren von Gruppenberechnungen
- Das Definieren von Gruppenereignissen, die während der Qualifizierungsstudie überwacht werden sollen
- Das Eingeben von im Berichtskopf zu verwendenden Gruppenkommentaren
- Das Spezifizieren von Kalibrierungssollwerten, Temperaturstabilität und Abweichungskriterien für die Sensorkalibrierung
- Das Spezifizieren von Start- und Stoppbedingungen für den Qualifizierungs- und Sterilisationszyklus
- Das Festlegen der Häufigkeit, mit der Sensoren gescannt werden
- Das Festlegen, wie oft Qualifizierungsdaten gespeichert und/oder gedruckt werden
- Das Definieren des Ausgangsrelais

Nachdem Sie Ihr Setup erstellt und gespeichert haben, führen Sie die Studie aus, indem Sie das Setup von einer USB-Flash-Disk aus oder durch Direktanschluss Ihres PCs an den Validator auf diesen hochladen. Hinweise zum Einrichten einer Studie finden Sie in der Validator-Online-Hilfe.

1.5.5 Sensorkalibrierung

Der Validator ermöglicht eine Sensorkalibrierung vor der Qualifizierung und eine Kalibrierungsprüfung nach der Qualifizierung.

Bevor Sie eine Qualifizierungsstudie durchführen, sollten Sie die Temperatursensoren kalibrieren, um die gemessene Temperatur auf ein rückführbares Temperaturnormal zu korrigieren. Sie können eine Einpunkt-Kalibrierung, eine Zweipunkt-Kalibrierung oder eine Zweipunkt-Kalibrierung mit Einpunkt-Überprüfung vornehmen. Sensoren, die die Kriterien für einen Kalibrierungstest vor der Qualifizierung nicht erfüllen, werden als fehlerhaft gekennzeichnet und nicht kalibriert. Sensoren, die nicht erfolgreich kalibriert werden, können in einer Qualifizierungsstudie nicht verwendet werden.

Nach der Qualifizierungsstudie können Sie eine Kalibrierungsprüfung durchführen, um zu überprüfen, ob die Sensormesswerte weiterhin die Kalibrierungskriterien erfüllen. Sie können eine Einpunkt-, Zweipunkt- oder Dreipunkt-Kalibrierungsprüfung durchführen. Wenn ein Sensor die Verifizierung nach der Qualifizierung nicht besteht, wird der Sensor als fehlerhaft ausgewiesen; die Messungen werden jedoch weiterhin in den Bericht aufgenommen. Kalibrierungs-Offsets werden während der Kalibrierungsprüfung nicht geändert.

Temperatursensoren können im Standalone-Modus oder mit der Validator-Software vom PC aus kalibriert werden. Wenn Ihr Validierungssystem eine Kaye-Temperaturreferenz und einen Kaye-IRTD umfasst, können Sie vollautomatische Kalibrierungen vor und nach der Qualifizierung vornehmen. Wenn Ihnen kein Kaye-Temperaturreferenzgerät zur Verfügung steht, können Sie Ihren Bezugswert manuell einstellen. Wenn Ihnen kein Kaye-IRTD zur Verfügung steht, können Sie das angezeigte Temperaturnormal manuell eingeben.

WICHTIG: *Für eine Standalone-Kalibrierung (ohne PC) werden ein Kaye-Temperaturreferenzgerät und ein Kaye-IRTD benötigt.*

Eine Anleitung zur Standalone-Sensorkalibrierung finden Sie in Kapitel 4, *Sensorkalibrierung*. Hinweise zur Standalone-Kalibrierungsprüfung finden Sie in Kapitel 6, *Kalibrierungsprüfung*. Eine Anleitung zur PC-gesteuerten Kalibrierung und Kalibrierungsprüfung ist der Validator-Online-Hilfe zu entnehmen.

1.5.6 Die Qualifizierungsstudie

Während einer Qualifizierungsstudie führt der Validator Berechnungen durch und kompiliert Daten für Berichte. Die Qualifizierungsstudie kann im Standalone-Modus oder mit der Validator-Software vom PC aus durchgeführt werden.

Eine Anleitung zur Durchführung einer (vom PC) unabhängigen Qualifizierungsstudie finden Sie in Kapitel 5, *Die Qualifizierungsstudie*. Hinweise zu PC-gesteuerten Qualifizierungsstudien sind in der Validator-Online-Hilfe enthalten.

1.5.6a Berichterstellung

Der Zweck der Qualifizierung einer Applikation besteht in der Dokumentation ihrer Leistung zur Erfüllung behördlicher Anforderungen oder zur Durchführung von Studien Ihrer Produktionsprozesse. Die Validator-Software beinhaltet ein umfassendes Berichterstellungsprogramm, mit dem Sie Original-Studiendaten aufrufen können, um leicht lesbare Berichte anzufertigen, welche die Details Ihrer Validierungsstudie dokumentieren. Alle Berichte werden aus sicheren Datendateien erzeugt, die nur von der Validator-Software gelesen werden können. Sie können vier verschiedene Arten von Berichten erstellen:

- Setup-Berichte
- Kalibrierungsberichte
- Qualifizierungsberichte
- Kalibrierungsprüfungsberichte

Jeder Bericht kann auf die Studien-Originaldaten zurückverfolgt werden. Sie können Qualifizierungsdaten zur weiteren Analyse in eine Excel-Tabellenkalkulationsdatei exportieren.

Berichte werden nicht gespeichert; Berichte werden jedes Mal neu aus den sicheren Datendateien erstellt. Wenn eine sichere Datendatei unbefugt manipuliert wird, kann sie von der Software nicht mehr gelesen werden und Sie können keine Berichte erzeugen.

Eine umfassendere Beschreibung der Berichterstellung ist der Validator-Online-Hilfe zu entnehmen.

1.6 Verwendung des Validator-Systems

Das Validator-System gibt Ihnen die notwendige Flexibilität, um die Qualifizierungsprozeduren Ihren individuellen Erfordernissen anzupassen. Zur Durchführung einer typischen Qualifizierungsstudie empfiehlt GE die Ausführung der folgenden Schritte in der angegebenen Reihenfolge:

1. Verwenden Sie die Validator-Software zum Erstellen eines Setups.

Ein Setup definiert die Art der Sensoren und die speziell für Ihren Produktionsprozess geltenden Validierungsparameter. Wenn Sie vorverdrahtete SIMs besitzen, weisen Sie die Sensorpositionen gemäß der SIM-Konfiguration zu.

2. Drucken Sie den Setup-Bericht.

Verwenden Sie den Setup-Bericht zur Verifizierung der Validierungsparameter und als Referenzdokument zum Anschließen der Sensoren.

3. Wenn Sie keine vorverdrahteten Sensoren besitzen, verdrahten Sie die Thermoelemente und Zusatzsensoren gemäß dem Setup-Bericht mit den SIMs.

4. Schließen Sie die Hardware an und überprüfen Sie alle Verbindungen.

Zeigen Sie nach dem Anschließen der Hardware mit der Validator-Software eine grafische Darstellung der Validierungsausrüstung an, um die Hardware- und Kommunikationsverbindungen zu überprüfen.

5. Laden Sie das Setup in den Validator, um die Sensoren zu kalibrieren und die Studie im Standalone-Modus durchzuführen. Sie können aber auch die Sensoren kalibrieren und die Studie direkt vom PC aus ausführen.

WICHTIG: *Der Validator kann als eigenständiges Gerät betrieben oder von einem PC gesteuert werden. Beim Kalibrieren der Sensoren und Ausführen der Qualifizierungsstudien sollten alle Hauptvorgänge einheitlich sein. Wenn der PC angeschlossen ist, sollten Sie die Sensorkalibrierung und Qualifizierungsstudie auch vom PC aus steuern. Während der Sensorkalibrierung und Qualifizierungsstudie können Sie den PC und/oder Validator zum Anzeigen von Daten und weiteren Verfolgen des Prozesses einsetzen.*

6. Nach Konfiguration der Hardware für die Validierungsstudie:

- Kalibrieren Sie die Sensoren gegen über dem Temperaturnormal.
- Führen Sie die Qualifizierungsstudie aus.
- Nehmen Sie im Anschluss an die Qualifizierung eine Kalibrierungsprüfung vor.

1.6 Verwendung des Validator-Systems (Forts.)

Der Validator erfasst alle Studiendaten und speichert diese intern, auf einer USB-Flash-Disk und im Speicher des PCs in einer sicheren Datendatei.

7. Nach dem Übertragen der Datei auf den PC erstellen Sie mit der Validator-Software Berichte zur Dokumentation der Studiendetails. Es stehen zwei Berichtsprogramme zur Wahl:

- Der Kaye Validator bietet jetzt den Report Wizard, ein Berichterstellungsprogramm, mit dem Sie Setup-, Kalibrierungs-, Kalibrierungsprüfungs- und Qualifizierungsberichte erstellen und Qualifizierungsdaten in eine Excel-Tabellenkalkulationsdatei exportieren können. Mit dem Berichtassistenten können Sie die in einem Qualifizierungsbericht erscheinenden Gruppen und Sensoren bearbeiten, das Layout der Spalten in einem Bericht ändern und Kommentare hinzufügen.
- Sie können aber auch die Grundversion des Berichterstellungsprogramms zum Erstellen der Setup-, Kalibrierungs-, Kalibrierungsprüfungs- und Qualifizierungsberichte nutzen. In den Qualifizierungsberichten können Sie mit den erweiterten grafischen Darstellungsfähigkeiten Sensoren, Konstanten und Berechnungen auswählen und entfernen. Sie können auch die Kurvenfarben, Linienarten und Rasterlinien bestimmen und relevante Texte und Abbildungen einfügen.
- In beiden Programmen können Sie den Audit Trail aufrufen und drucken; des Weiteren können Sie Filter auf der Basis von Benutzern, Datum, Validator-Geräten oder Seriennummern und spezifischen Ereignissen anwenden.

[Kein Inhalt auf dieser Seite]

Kapitel 2. Die Validator-Hardware

2.1 Einleitung

Der Kaye Validator verfügt über ein Universal-Netzteil, ein Netzkabel für 115 VAC (oder 230 VAC falls erforderlich), einen internen Speicher von über 2 MB, eine USB-Flash-Drive-Schnittstelle, eine Sicherungsbatterie und einen Tragekoffer. Dieses Kapitel enthält eine Beschreibung der Validator-Hardware und eine Anleitung zum Anschließen des Systems. Im Einzelnen enthält es Abschnitte, in dem die folgenden Systemkomponenten beschrieben sind:

- Die Frontseite des Validator-Messgeräts mit einem Display-Bildschirm, Bedienelementen für den Standalone-Betrieb
- Die Rückseite des Validator-Messgeräts mit einer USB-Flash-Drive-Schnittstelle und den Anschlüssen für alle Systemgeräte
- Der interne Speicher
- Die Sicherungsbatterie
- Sensoreingangsmodule (SIMs) zum Anschließen der Sensoren an den Validator
- Das Kaye-Temperaturreferenzgerät, das die für die Sensorkalibrierung erforderliche stabile Temperatur bereitstellt
- Den Kaye-IRTD, ein eigenständiges Temperaturnormal
- Das Anschließen des Systems
- Das Einstellen von Uhrzeit und Datum im Validator
- Das Einstellen des Anzeigekontrasts
- Das Anzeigen von Kalibrierinformationen
- Vorbeugende Wartung
- Transport und Versand

2.2 Das Validator-Messgerät

Das Validator-Messgerät umfasst eine Anzeige, Bedientasten für den Standalone-Betrieb, eine USB-Flash-Drive-Schnittstelle, Anschlüsse für alle Systemgeräte, einen internen Speicher von über 2 MB und eine Backup-Batterie für den Fall, dass die Netzstromzufuhr unterbrochen wird.

2.2.1 Anzeige und Bedientasten

Auf der Vorderseite des Validators (siehe Abbildung 4 unten) befinden sich eine Anzeige, Bedientasten (Sicherheit, Menü und Navigation) für den Standalone-Betrieb. Es folgt eine Beschreibung dieser Komponenten.

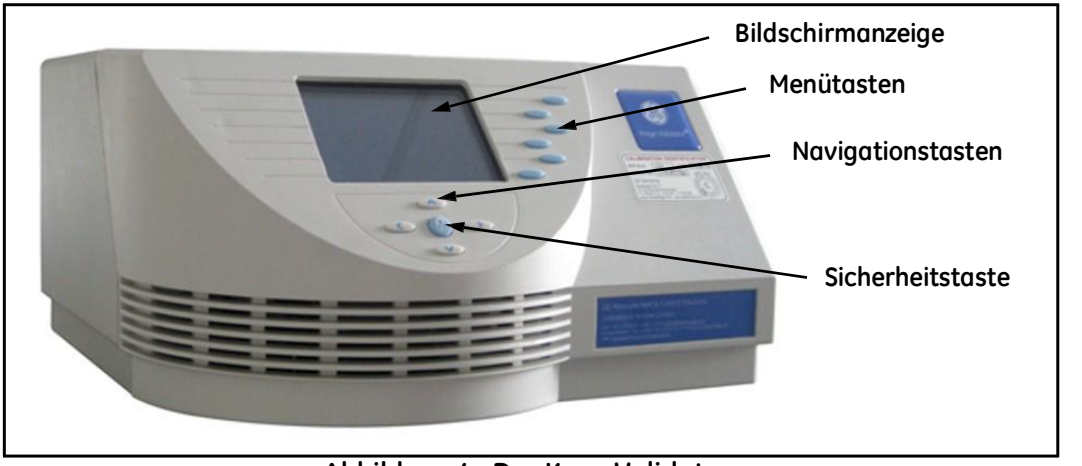


Abbildung 4: Der Kaye Validator

2.2.1a Bildschirmanzeige

Auf dem 12-zeiligen VGA-Monochrombildschirm werden Daten nur im Textmodus angezeigt. Wenn mehr Daten vorhanden sind, als auf dem Bildschirm dargestellt werden können, erscheint am unteren Bildschirmrand ein Auf- und/oder Abwärtspfeil. Mit den Auf- und Ab-Navigationstasten auf dem Validator-Tastenfeld können Sie zur vorherigen oder nächsten Bildschirmseite blättern.

Der Kontrast des Bildschirms kann nach Bedarf erhöht und reduziert werden. Nähere Informationen dazu finden Sie unter *Einstellen des Anzeigekontrasts* weiter hinten in diesem Kapitel.

2.2.1a Bildschirmanzeige (Forts.)

WICHTIG: *GE empfiehlt zum Reinigen des Anzeigebildschirms ein weiches trockenes Tuch. Sprühen Sie kein flüssiges Reinigungsmittel auf die Anzeige.*

2.2.1b Sicherheitstaste

Die (mit dem Schloss-Symbol) gekennzeichnete Sicherheitstaste verhindert den unbefugten Zugang zum System. Sie müssen diese Taste drücken, wenn Sie eine Maßnahme direkt am Validator durchführen möchten, z. B.:

- Laden eines Setups
- Kalibrieren der Sensoren
- Starten und Beenden einer Qualifizierung
- Starten und Beenden der Sterilisationsphase

Wenn Sie die Sicherheitstaste betätigen, werden Sie zur Eingabe Ihrer Benutzerkennung und Ihres Passworts aufgefordert. Nachdem Sie sich dem Validator gegenüber ausgewiesen haben, können Sie den gewünschten Vorgang durchführen. Alle Benutzeranmeldungen werden im Audit Trail aufgezeichnet und in das PC-Programm extrahiert, wenn dieses eine Kommunikationsverbindung mit dem Validator eingeht.

2.2.1c Menütasten

Es sind sechs Menütasten vorgesehen (die blauen Tasten). Die Funktion jeder Menütaste hängt von der jeweils aktiven Anzeige ab. Drücken Sie eine Menütaste, um den Vorgang durchzuführen, der auf der dieser Taste entsprechenden Beschriftung angegeben ist.

2.2.1d Navigationstasten

Es sind vier Navigationstasten vorgesehen (die Pfeiltasten). Diese Tasten entsprechen den vier Bewegungsrichtungen: nach oben, nach unten, nach links und nach rechts. Mit der Auf- und Abwärtspfeiltaste können Sie auf der Bildschirmanzeige navigieren, wenn mehr Daten vorhanden sind, als auf eine Anzeigeseite passen. Mit der Nach-links- und Nach-rechts-Taste können Sie von einer Anzeige zur nächsten übergehen.

2.2.1e USB-Flash-Drive-Schnittstelle

Der Validator ist standardmäßig mit einer USB-Flash-Drive-Schnittstelle zum Laden von Setups, zum Erfassen von Daten und für Firmware-Upgrades ausgerüstet. Während eines Qualifizierungslaufs können Sie Daten auf mehreren Flash-Disks erfassen, sodass Sie im Prinzip über unbegrenzte Datenspeicherkapazitäten verfügen. Der USB Stick wird jederzeit auf Fehler und Status überwacht.

Der Validator schreibt Daten auf die USB-Flash-Drive-Schnittstelle. Zur Gewährleistung der Datensicherheit werden die Daten in sicheren Datendateien gespeichert, die nur von der Validator-Software gelesen werden können. Dateien, die unbefugt manipuliert wurden, können von der Software nicht mehr gelesen werden.

WICHTIG: *Wenn der Administrator die Konfigurationsoption „Disable Validator disk recording" (Aufzeichnung auf Validator-Speichermedium deaktivieren) aktiviert hat, werden bei PC-gesteuerten Studien keine Daten auf das Laufwerk geschrieben. Siehe* Einstellen der *Extraeinstellungen in Kapitel 3.*

2.2.2 Verbindungsanschlüsse

Auf der Rückseite des Validators (siehe Abbildung 5 unten) befinden sich Anschlüsse für elektrische und Kommunikationsverbindungen. Jeder Anschluss ist mit einem Symbol gekennzeichnet, das seiner jeweiligen Funktion entspricht. Die Anschlüsse sind auf Seite 20 näher definiert.

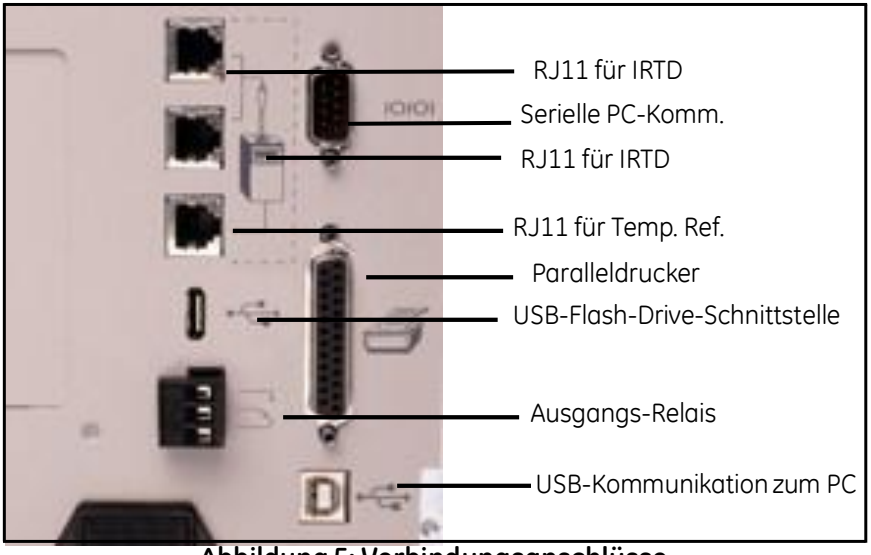
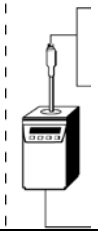


Abbildung 5: Verbindungsanschlüsse

2.2.2 Verbindungsanschlüsse (Forts.)

Tabelle 1: Beschreibung der Verbindungsanschlüsse

Symbol	Anschluss
	**RJ11-Anschluss** Es sind drei mit einem Temperaturreferenzsymbol gekennzeichnete 6-polige RJ11-Buchsen zum Anschließen von bis zu zwei IRTDs und eines Kaye-Temperaturreferenzgeräts vorgesehen. (**Anmerkung:** Bei Kalibrierung und Prüfung von Thermoelementen können nur Daten von jeweils einer IRTD akzeptiert werden.)
	USB-Flash-Drive-Schnittstelle Zum Einstecken von USB-Flash-Disks.
	Ausgangsrelais Es ist ein mit einem Kontaktschaltersymbol gekennzeichnetes Öffner/Schließer-Ausgangsrelais zum Senden von Signalen an eine SPS oder ein anderes Gerät vorgesehen. **Relais-Nennleistung:** 110 VAC, ½-A-Widerstandslast 24 VDC, 2-A-Widerstandslast 110 VAC, ¼-A-Induktivlast 24 VDC, 1-A-Induktivlast
	PC-Anschluss Es ist eine mit einem PC-Symbol gekennzeichnete, 9-polige serielle Sub-D-Kommunikationskabelbuchse zum Anschließen eines PC oder Notebooks vorgesehen.
	USB-PC-Anschluss Es ist eine mit einem USB-Symbol gekennzeichnete USB-PC-Buchse zum Anschließen eines PCs vorgesehen.
	Paralleler Druckeranschluss Es ist eine mit einem Druckersymbol gekennzeichnete 25-polige Sub-D-Buchse zum Anschließen eines Epson® LX-300 Druckers am Validator vorgesehen, damit während Sensorkalibrierungen und Qualifizierungsstudien gedruckt werden kann. Verwenden Sie zum Anschließen des Druckers am Validator ein standardmäßiges Centronics-Druckerkabel.

2.2.3 Symbolnachweis

	Anschluss geerdet
	Vorsicht (Begleitdokumentation beachten).

2.2.4 Interner Speicher

Der Validator schreibt während Sensorkalibrierungen und Qualifizierungsstudien Daten in den internen Speicher, auf einer USB-Flash-Disk, und auf die PC-Festplatte (falls angeschlossen). Qualifizierungsdaten verbleiben so lange im internen Speicher, bis das System abgeschaltet oder ein neues Setup geladen wird.

Der Validator verfügt über einen internen Speicher von 2 MB, in dem Qualifizierungsdaten während einer Studie abgelegt werden. Bei der Ausführung einer Qualifizierungsstudie kann der interne Speicher je nach der Länge der Studie und der Abspeicherungsrate (der Geschwindigkeit, mit der Daten während eines Qualifizierungslaufs in den internen Speicher, auf einer USB-Flash-Disk, und auf die PC-Festplatte geschrieben werden) schnell voll werden. Abspeicherungsraten sind auf für die Zahl der zugeordneten Sensoren und die Abtastrate gültige Werte beschränkt.

Während der Qualifizierungsstudie gestattet der Validator das Abtasten von Daten mit zwei verschiedenen Raten, nämlich mit 8 oder 12 Eingaben pro Sekunde. Für jede Rate gilt eine maximale Abspeicherungsrate, die abhängig von der Zahl der abgefragten Sensoren automatisch festgelegt wird (siehe unten). (Für weitere Informationen lesen Sie im Validator-Online-Hilfethema „Datenspeicherungsrate“ nach.)

Die maximale Abspeicherungsrate für eine Abtastrate von 8 Eingaben/Sekunde wird wie folgt bestimmt:

Anzahl der Sensoren	Maximale Abspeicherungsrate
1 - 8	1,0 Sekunden
9 - 16	2,0 Sekunden
17 - 36	5,0 Sekunden

Die maximale Abspeicherungsrate für eine Abtastrate von 12 Eingaben/Sekunde wird wie folgt bestimmt:

Anzahl der Sensoren	Maximale Abspeicherungsrate
1 - 12	1,0 Sekunden
13 - 24	2,0 Sekunden
25 - 36	3,0 Sekunden

2.2.4 Interner Speicher (Forts.)

WICHTIG: *Wenn eine Rate von 8 Eingaben/Sekunde gewählt wird, beträgt die Abspeicherungsrate auf Grund des Overhead Processing für 17-36 Sensoren 5 Sekunden.*

Wenn Sie ein Setup erstellen, wählen Sie die Abspeicherungsrate aus einer Liste gültiger Raten aus. Wenn Sie Daten mit der maximalen Abspeicherungsrate in den internen Speicher schreiben, kann dieser sich schnell füllen.

Wenn Daten aus dem internen Speicher gelöscht werden, betrifft dies keine bereits auf USB Stick gespeicherten oder gedruckten Daten. Es kann jedoch Folgen für die Menge der Daten haben, die nach Beendigung einer Standalone-Qualifizierungsstudie am PC von USB Stick heruntergeladen werden können.

2.2.5 Sicherungsbatterie

Der Validator verfügt über eine Nickel-Cadmium-Batterie, die bei einem Netzstromausfall kurzzeitig die Stromversorgung übernimmt. Der Zweck dieser Batterie besteht darin, den Betrieb so lange (ca. 30 Minuten) aufrecht zu erhalten, bis das System ordnungsgemäß abgeschaltet werden kann. Wenn der Validator einen Netzstromausfall feststellt und das System mit Batteriestrom läuft, wird eine Meldung angezeigt und die Hintergrundsbeleuchtung des Validators deaktiviert. Durch Drücken einer beliebigen Taste auf dem Gerät kann die Hintergrundbeleuchtung kurzzeitig wieder eingeschaltet werden.

WICHTIG: *Im Falle von Stromstörungen oder einem kurzzeitigen Abfall der Versorgungsspannung (eines sog. Spannungseinbruchs) besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass der Validator nicht auf Batteriebetrieb umschaltet. In diesem Fall setzt sich der Validator zurück, wobei alle in seinem internen Speicher befindlichen Studiendaten verloren gehen können. Um dies zu verhindern, empfiehlt GE das Anschließen des Validators in Regionen, in denen häufig Spannungseinbrüche zu verzeichnen sind, an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV).*

VORSICHT! Das Gerät wird nach dem Ausstecken des Netzkabels über die Sicherungsbatterie weiterhin mit Strom versorgt. Trennen Sie das Kabel W2005 vom Akkupack, bevor Sie das Messgerät warten.

2.2.5 Sicherungsbatterie (Forts.)

Der Validator überwacht seine eigene Batteriespannung. Wenn ca. eine Minute Batteriestrom verbleibt, beendet der Validator die Datenerfassung und schließt seine Datendateien. Zur Sicherstellung einer langen Nutzungsdauer und zum Minimieren des bei Nickel-Cadmium-Batterien üblichen „Memory-Effekts“ empfiehlt es sich, die Nickel-Cadmium-Batterie regelmäßig zu entladen und wieder zu laden.

Entladen der Batterie:

1. Den Netzschalter einschalten.
2. Das Netzkabel abziehen.
3. Das Gerät mit Batteriestrom laufen lassen, bis sich die Batterie völlig entladen hat. (Wenn dies der Fall ist, schaltet sich der Lüfter aus.)
4. Den Netzschalter ausschalten.

Laden der Batterie:

1. Das Netzkabel anschließen.
2. Den Netzschalter einschalten.
3. Das Gerät 3 Stunden lang laufen lassen, um die Batterie vollständig aufzuladen.

Ein Ersatz-Akkupack, Bestellnummer W2005, kann von GE bestellt werden.

VORSICHT! Batterien müssen gemäß den Vorschriften der Gemeinden, Bundesländer und des Bundes entsorgt werden.

2.3 Sensoreingangsmodule

Die in den Validator einsteckbaren Sensoreingangsmodule (SIMs) verkürzen die zur Durchführung von Validierungsstudien erforderliche Zeit. Jedes SIM besitzt:

- 12 Sensoreingangsanschlüsse
- einen Speicherchip, auf dem Kalibrierungs-Offsetwerte, die Seriennummer des SIM, die Steckplatzposition und die Seriennummer der Validator-Messplatine gespeichert sind, auf der die Kalibrierung stattfand
- eine Kaltlötstellenkompensation, um die Messgenauigkeit unter verschiedenen Umweltbedingungen aufrechtzuerhalten

An jedem SIM können Thermoelemente des Typs T, J und K sowie Strom- und Spannungseingänge von max. 10 VDC angeschlossen werden. Bei Verwendung von 3 SIMs können bis zu 36 Thermoelement-, Spannungs- und Stromeingänge in beliebigen Kombinationen angeschlossen werden.

SIMS werden einmal verdrahtet und wiederholt eingesetzt. Sie können SIMs selbst verdrahten oder vorverdrahtete SIMs erwerben und die Vorbereitungszeit weiter verkürzen. Nachdem die SIMs verdrahtet sind, können Sie mehrere Kabelbäume gleichzeitig kalibrieren und sie zum späteren Gebrauch lagern, um die Vorbereitungszeit zu verkürzen. Da bei der Kalibrierung von Thermoelementen die auftretenden Messfehler im Bereich von einigen Mikrovolt kompensiert werden müssen, sollten bestimmte Werte festgehalten werden (d. h. diese Offsets sind für dieses Instrument und diese SIM-Position spezifisch). GE empfiehlt den Gebrauch der im Lieferumfang enthaltenen, abwischbaren Schilder, auf denen Folgendes notiert wird:

- SIM-Seriennummer
- SIM-Steckplatznummer
- Seriennummer des Validators, an dem die Sensoren kalibriert wurde, und das Datum ihrer Kalibrierung

Wenn Sie diese SIMs benutzen möchten, schließen Sie sie einfach an. Die Kalibrierungs-Offsetwerte werden im internen Speicher des SIM gespeichert. Um einen Gebrauch des falschen Instruments oder SIM-Steckplatzes zu vermeiden, macht das System Sie während des Qualifizierungslaufs darauf aufmerksam, dass das SIM am falschen Messgerät angeschlossen oder in den falschen SIM-Steckplatz eingesetzt wurde. Die SIMs bestehen aus besonders stoßfesten Werkstoffen, die 5000 Einsetzvorgänge tolerieren; sie sind etwas geneigt und mit einer Ablauföffnung versehen, um die Auswirkungen einer Kondensierung zu minimieren.

2.3 Sensoreingangsmodule (Forts.)

WICHTIG: *SIMs werden beim Einschalten des Validators vom System erkannt. Achten Sie darauf, dass vor dem Einschalten des Validators alle SIMs angeschlossen wurden. Andernfalls müssen Sie den Validator ausschalten, die SIMs einstecken, und ihn wieder einschalten. Wenn ein SIM nach dem Einschalten abgezogen wird, werden seine Sensoren als „offen" interpretiert, und es werden keine Daten für dieses SIM aufgezeichnet. Um dies zu korrigieren, schalten Sie den Validator aus, schließen das SIM wieder an und schalten das Gerät wieder ein.*

2.3.1 Verdrahten von SIMs

Zum Verdrahten von SIMs gibt es zwei Methoden. Sie können in der Setup-Datei Sensorpositionen zuweisen und die Sensoren dann nach dem Setup-Bericht verdrahten, oder Sie können vorverdrahtete SIMs erwerben oder sie selbst verdrahten und dann ein Setup erstellen, das den Sensorpositionen entspricht. In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie Sie SIMs selbst verdrahten können.

WICHTIG: *Das SIM enthält eine für statische Aufladungen empfindliche Komponente, die Kalibrierungsinformationen speichert. Seien Sie beim Anschließen von Sensoren vorsichtig. GE empfiehlt, beim Anschließen von Sensoren und Verlegen von Leitern ein antistatisches Erdungsarmband zu tragen.*

Anschließen von Sensoren an Sensorpositionen:

1. Lösen Sie die beiden Schrauben oben im Modul, um ein SIM zu öffnen. In Abbildung 6 sind die Innenkomponenten eines SIM dargestellt.

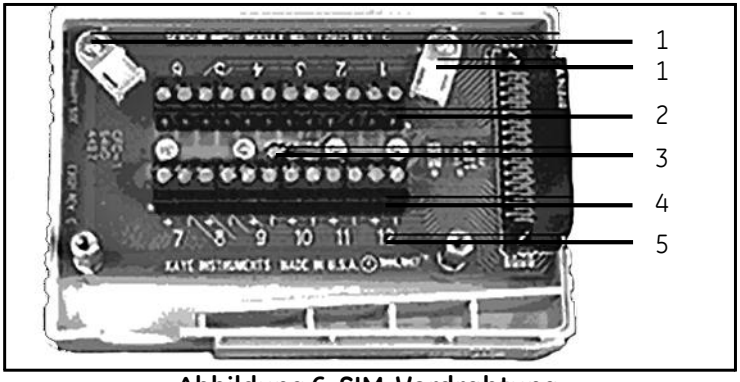


Abbildung 6: SIM-Verdrahtung

2.3.1 Verdrahten von SIMs (Forts.)

Erklärung:
1 = Fixierung für Kabelbinder
2 = Anschluss (Positionen 1 - 6)
3 = Sensor-RTD
4 = Anschluss (Positionen 7 - 12)
5 = Sensorpositionsnummer. Es sind 12 Anschlusspositionen (mit 1-12 markiert) mit einem positiven und negativen Anschluss für jeden Eingang vorgesehen.

2. Lösen Sie die beiden Halteschrauben an der Stelle, an der der Sensor eingesetzt werden soll.

3. Schließen Sie die Eingänge an. Gültige Eingänge sind:

- Thermoelemente J, K, T und Premium T (siehe *Anschließen eines Thermoelements* an späterer Stelle in diesem Kapitel)
- Kontakte (siehe *Anschließen eines Kontakts* an späterer Stelle in diesem Kapitel)
- Spannung (siehe *Anschließen eines Spannungseingangs* an späterer Stelle in diesem Kapitel)
- Strom (siehe *Anschließen eines Stromgebers mit Präzisions-Bürdenwiderstand* an späterer Stelle in diesem Kapitel)

4. Ziehen Sie die Halteschrauben an.

5. Wiederholen Sie die Schritte 2 bis 4 für die verbleibenden Sensoren.

6. Führen Sie den Kabelbaum nach dem Anschließen aller Sensoren um die Anschlüsse und durch die Ablauföffnung. Sichern Sie den Kabelbaum mit den im Lieferumfang enthaltenen Kabelbindern. Beachten Sie die folgende Abbildung 7 zur Aufrechterhaltung der thermischen Genauigkeit des Moduls.

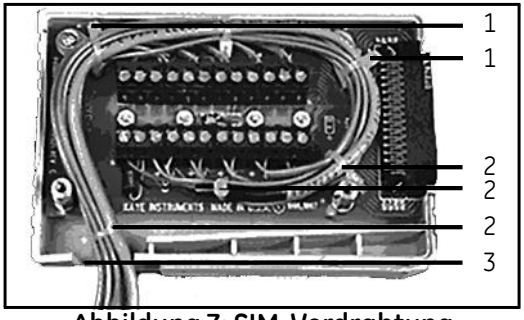


Abbildung 7: SIM-Verdrahtung

2.3.1 Verdrahten von SIMs (Forts.)

Erklärung:

1 = Von GE bereitgestellte Kabelbinder
2 = Kabelbinder (optional – kundenseitig bereitgestellt)
3 = Ablauf öffnung

7. Ziehen Sie die beiden Schrauben oben im Modul an, um das SIM zu schließen.

8. Beschriften Sie das SIM mit der SIM-Steckplatznummer, SIM-Seriennummer, Validator-Seriennummer und dem Kalibrierungsdatum.

Hinweis: *Zur Verdrahtung des dedizierten 4-20-mA-SIM beachten Sie Dokument Z2036, „4-bis-20-mA-Sensoreingangsmodul“.*

2.3.1a Anschließen eines Thermoelements

Schließen Sie Thermoelemente des Typs J, K und T, wie unten in Abbildung 8 dargestellt, an den Anschlussklemmen an. Durchtrennen Sie die Außenisolierung, um den roten und blauen Draht zu trennen, und isolieren Sie ca. 1,2 cm jedes Drahts ab, um die Verbindung mit der Anschlussklemme herzustellen.

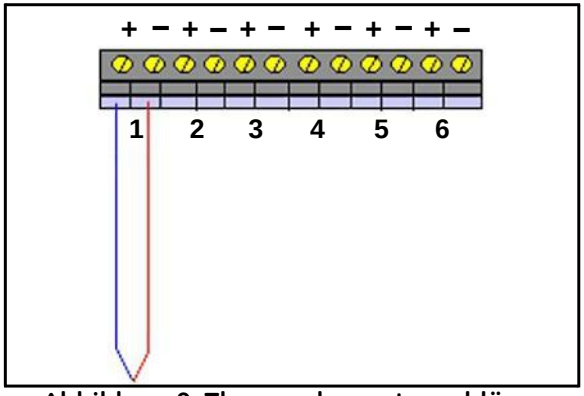


Abbildung 8: Thermoelementanschlüsse

Verbinden Sie stets den positiven (+) Leiter mit dem positiven (+) Anschluss und den negativen (-) Leiter mit dem negativen (-) Anschluss. Der negative Thermoelementleiter ist gemäß ANSI-Standards normalerweise rot.

2.3.1a Anschließen eines Thermoelements (Forts.)

Von feuchter Hitze geprägte Umgebungen:

Beim Validieren von Feuchtwärmeprozessen sollte ein abgedichtetes Thermoelement mit PTFE-Spitze verwendet und ein Tropfschnitt angelegt werden (siehe Abbildung 9 unten). Um einen Tropfschnitt herzustellen, entfernen Sie 10 cm der Außenisolierung von jedem Thermoelement, und zwar an einer Stelle, an der Wasser natürlich ablaufen kann, ohne dass es die Klemmenschrauben erreicht (siehe Abbildung 9 unten).

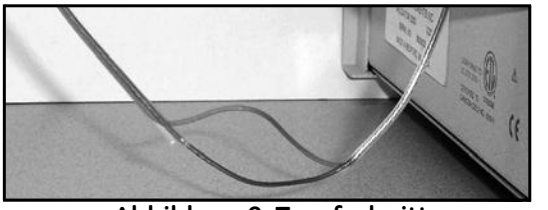


Abbildung 9: Tropfschnitt

GE empfiehlt ferner, an entgegengesetzten Enden des Tropfschnitts in der Außenisolierung ca. 1/4 Zoll sowohl der roten als auch der blauen Innenummantelung zu entfernen, damit Kondensat von den einzelnen Drahtleitern abtropfen kann (siehe Abbildung 10 unten).

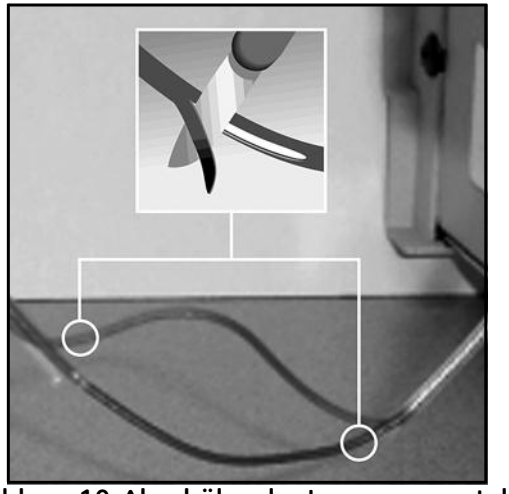


Abbildung 10: Abschälen der Innenummantelung

Sollte sich dennoch Feuchtigkeit im SIM absetzen, entfernen Sie das SIM vom Messgerät, öffnen Sie es und lassen Sie es vor dem Lagern an der Luft trocknen.

2.3.1b Anschließen eines Kontakts

Sie können Schwachstrom-Kontakteingänge direkt am SIM anschließen (siehe Abbildung 11 unten). Mithilfe von Schwachstromkontakteingängen kann ein Zeitstempel in die Datendatei eingefügt werden, um Beginn und Ende der Sterilisation und Beginn und Ende der Qualifizierung und alle Ereignisse zu kennzeichnen, die im Verlauf der Qualifizierungsstudie eintreten. Sie können auch einen Schwachstromkontakt mit der SPS Ihres Behälters verdrahten, um den Ausgangsstatus zu erkennen und Beginn und Ende des Sterilisationszyklus während der Qualifizierungsstudie automatisch zu markieren.

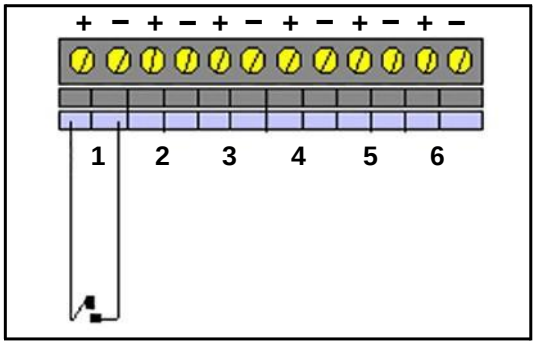


Abbildung 11: Anschließen von Schwachstromkontakteingängen

2.3.1c Anschließen eines Spannungseingangs

Schließen Sie einen Spannungseingang (max. 10 VDC) an die Anschlussklemmen an (siehe Abbildung 12 unten). Verbinden Sie stets den positiven (+) Leiter mit dem positiven (+) Anschluss und den negativen (-) Leiter mit dem negativen (-) Anschluss.

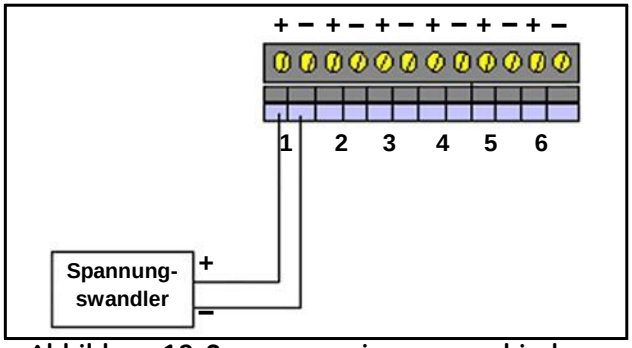


Abbildung 12: Spannungseingangsverbindung

2.3.1d Anschließen eines Stromgebers mit Präzisions-Shunt-Widerstand

Es ist ein dediziertes 4-20-mA-SIM (siehe Beschreibung auf der nächsten Seite) verfügbar, das 12 Stromeingänge und einen Anschluss für ein externes Netzteil bereitstellt. Es kann jedoch auch ein Stromgeber an das Standard-SIM angeschlossen werden. Verbinden Sie einen Präzisions-Shunt-Widerstand mit den Anschlüssen, um den Strom in eine messbare Spannung umzuwandeln (siehe Abbildung 13 unten). Stellen Sie sicher, dass der Widerstand, den Sie hier anschließen, mit dem Wert des Shunt-Widerstand in der Setup-Datei übereinstimmt. GE führt zwei Widerstände in seinem Angebot: einen mit 250 Ω und einen anderen mit 62,5 Ω. Der 250-Ω-Widerstand wandelt ein 4-20-mA-Signal zu 1-5 V um. Der 62,5-Ω-Widerstand wandelt ein 4-20-mA-Signal zu 0,25-1,25 V um. GE empfiehlt den Gebrauch des 250-Ω-Widerstands.

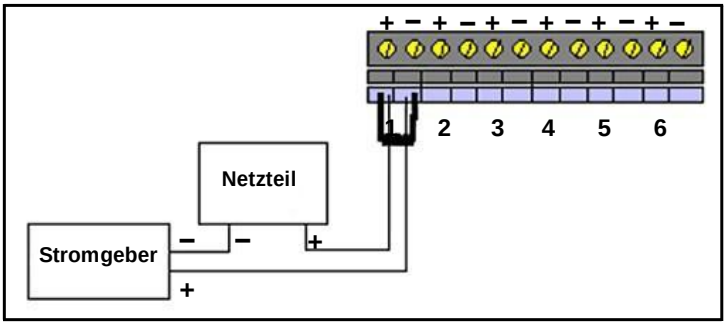


Abbildung 13: Stromgeberanschluss

2.4 Kaye-IRTD

Das Kaye-IRTD-Temperaturnormal ist ein eigenständiges Messsystem, das die Validator-Software direkt mit Temperaturdaten versorgt. Die Messgenauigkeit ist innerhalb eines Bereichs von 183 °C bis 420 °C auf 0,025 °C rückführbar.

Die IRTD liefert rückführbare Temperaturwerte zur Korrektur der Temperaturmessungen Ihrer Thermoelemente. Während des Kalibrierverfahrens liest und überwacht der Validator automatisch den Wert der Temperaturreferenz und der IRTD-Sonde.

Die IRTD-Sonde wird vom Werk mit einer auf 9600 eingestellten Baudrate und einer auf 01 eingestellten Adresse ausgeliefert. Der Validator kommuniziert mit IRTD-Sonden mit den Adressen 01 oder 02. Wenn jedoch beide Sonden auf 01 eingestellt sind, zeigt das System einen Kommunikationsfehler an. Außerdem meldet der Validator einen Kommunikationsfehler, wenn ein IRTD während der Sensorkalibrierung oder einer Qualifizierungsstudie vom Gerät getrennt wird.

2.5 Temperaturreferenz

Temperaturreferenzgeräte stellen die zur Sensorkalibrierung erforderliche stabile Temperatur bereit. GE stellt fünf Temperaturreferenzmodelle zur Verfügung, die verschiedene Temperaturbereiche anbieten und mit dem Validator kompatibel sind.

LTR -25/140 (Sollwertbereich: -25 °C bis 140 °C bei 25 °C Umgebungstemperatur) Für die Kalibrierung von Sensoren in Gefrierschränken, Kühlräumen, Inkubatoren und Dampfautoklaven empfohlen. Im LTR -25/140 können max. 18 Thermoelemente kalibriert werden.

LTR -40/140 (Sollwertbereich: -40 °C bis 140 °C bei 25 °C Umgebungstemperatur) Für die Kalibrierung von Sensoren in Gefrierschränken, Kühlräumen, Inkubatoren und Dampfautoklaven empfohlen. Im LTR -40/140 können max. 18 Thermoelemente kalibriert werden.

HTR 400 (Sollwertbereich: von 25 °C über Umgebungstemperatur bis 400 °C)
Für die Kalibrierung von Sensoren zum Gebrauch in Dampfautoklaven, Heißluftöfen und Sterilisationstunneln empfohlen. Im HTR 400 können max. 24 Thermoelemente kalibriert werden.

CTR -80 (Sollwertbereich: -80 °C bis 100 °C)
Für die Kalibrierung von Sensoren in Gefriertrocknern, Gefrierschränken und Tieftemperatureinheiten empfohlen. Im CTR -80 können max. 36 Thermoelemente kalibriert werden.

CTR -40 (Sollwertbereich: -40 °C bis 150 °C)
Für die Kalibrierung von Sensoren in Gefrierschränken, Kühlräumen, Inkubatoren und Dampfautoklaven empfohlen. Im CTR -40 können max. 36 Thermoelemente kalibriert werden.

2.5.1 Sensor- und IRTD-Anschluss

Die Kaye-Temperaturreferenzen LTR -25/140, LTR -40/140 und HTR 400 besitzen Einsätze für Thermoelemente und zwei Kaye-IRTDs. Ein Versuch, das Thermoelement ohne Verwendung dieser Einsätze im Temperaturreferenzgerät zu platzieren, führt zu einer reduzierten Genauigkeit während der Kalibrierung.

Das Kaye-Temperaturreferenzgerät CTR -80 hat drei Thermoelementschächte und zwei 12-Zoll-Nylondistanzhalter, mit deren Hilfe Sie die Thermoelemente und Kaye-IRTDs korrekt positionieren können.

LTR -25/140, LTR -40/140 und HTR 400

Einsetzen von Thermoelementsensoren in LTR -25/140, LTR -40/140 und HTR 400:

- Setzen Sie die Thermoelementsensoren in die Einsätze ein und drücken Sie sie im Schacht ganz nach unten. Für Drähte mit einem Durchmesser von 0,6426 mm (AWG 22) passen drei PTFE- oder Kapton-Thermoelemente des Typs T in jeden Schacht. Für Drähte mit einem Durchmesser von 0,32 mm (AWG 28) passen sechs PTFE-Thermoelemente des Typs T in jeden Schacht.

Einsetzen der IRTD in LTR -25/140, LTR -40/140 und HTR 400:

- Führen Sie die IRTD sehr langsam in einen der beiden Referenzschächte (die zwei kleinen Schächte) im LTR -25/140, LTR -40/140 oder HTR 400 ein. Lassen Sie die IRTD nicht von oben in den Schacht fallen. Um einen mechanischen Schock am IRTD zu vermeiden, wenn dieser in eine neue Temperaturumgebung eingeführt wird, ist sicherzustellen, dass der Einführungsprozess über ein 30-Sekunden-Intervall stattfindet. Die IRTD sollte fest sitzen, aber dennoch leicht wieder entfernt werden können.

CTR -80

Einsetzen von Thermoelementsensoren in das CTR -80:

- Lockern Sie den Schiebeklemmenmechanismus auf dem Thermoelementschacht, schieben Sie die Thermoelementsensoren ca. 20 cm weit in den Schacht hinein, schieben Sie die Klemme wieder zurück und ziehen Sie sie zur Fixierung der Sensoren fest. Ordnungsgemäßinstallierte Sensoren stehen etwa ca. 1,25 cm über das Ende der Thermoelementschächte hinaus. Für Drähte mit einem Durchmesser von 0,32 mm (AWG 22) passen 12 PTFE-Thermoelemente in jeden Schacht.

Hinweis: *Die ca. 20 cm breite Zugangsabdeckung kann beim Platzieren der Sensoren als Maßstab herangezogen werden.*

2.5.1 Sensor- und IRTD-Anschluss (Forts.)

Einsetzen der IRTD in das CTR -80:

- Setzen Sie die IRTD in einen der zwei 30,5-cm-Nylondistanzhalter ein. Eine IRTD mit standardmäßigem ca. 46 cm langen Schaft passt problemlos. Wenn Sie ein älteres IRTD-Modell mit einem ca. 38 cm langen Schaft besitzen, verkürzen Sie die Nylondistanzhalter entsprechend.

2.6 Anschließen des Systems

Alle Systemanschlüsse befinden sich auf der Rückseite des Validators. Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor dem Anschließen der IRTD, des Temperaturreferenzgerätes (LTR -25/140, LTR -40/140, HTR 400, CTR -80 oder CTR -40) und der SIMs ausgeschaltet ist.

Zum Anschließen des Validators müssen folgende Schritte durchgeführt werden:

1. Schließen Sie den IRTD mit dem Kabel M2810 (im Lieferumfang der IRTD enthalten) an einer der RJ11-Buchsen an.
2. Schließen Sie die Temperaturreferenz mit dem Kabel W1885-1 (im Lieferumfang der Temperaturreferenz enthalten) an einer der RJ11-Buchsen an.
3. Setzen Sie die verdrahteten SIMs in die ihnen zugeordneten Steckplätze ein.
4. Setzen Sie die Thermoelementsensoren in das Temperaturreferenzgerät ein. Eine Einbauanleitung finden Sie im vorherigen Abschnitt, *Sensor- und IRTD-Einbau*.
5. Schließen Sie den PC mit den im Lieferumfang enthaltenen Kabeln am seriellen oder USB-Anschluss an.
6. (Optional) Schließen Sie einen parallelen Drucker an der 25-poligen Buchse an. Der Validator unterstützt den Epson® LX-300-Drucker. Verwenden Sie zum Anschließen des Druckers am Validator ein standardmäßiges Centronics-Druckerkabel.
7. Schließen Sie das Netzkabel des Temperaturreferenzgerätes und das Validator-Netzkabel an einer geerdeten Steckdose an.
8. Schalten Sie den Betriebsschalter des Temperaturreferenzgerätes ein.
9. Schalten Sie den Betriebsschalter des Validators ein.

WICHTIG: *SIMs werden erst beim Einschalten des Validators vom System erkannt. Wenn ein SIM nach dem Einschalten abgezogen wird, werden seine Sensoren als „offen" interpretiert, und es werden keine Daten für dieses SIM aufgezeichnet. Um dies zu korrigieren, schalten Sie den Validator aus und wieder ein.*

2.7 Einstellen von Uhrzeit und Datum im Validator

Wenn der PC erstmals eine Kommunikation mit dem Validator herstellt, werden das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit automatisch an den angeschlossenen Validator übertragen. Sie müssen in dieser Beziehung nichts weiter unternehmen. Hinweise zum Ändern von Datum und Uhrzeit können Sie Ihrer Windows-Dokumentation entnehmen.

Hinweis: *Wenn Sie die im PC eingestellte Uhrzeit unter einem Windows NT-Betriebssystem über die Systemsteuerung ändern, starten Sie das Validator-PC-Programm neu, um die Uhrzeit im Validator zu aktualisieren.*

2.8 Einstellen des Anzeigekontrasts

Nach dem Anschließen und Einschalten des Systems müssen Sie möglicherweise den Kontrast auf dem Validator-Anzeigebildschirm einstellen.

WICHTIG: *Beim Einschalten des Validators werden die Kontrasteinstellungen der letzten Anzeige übernommen. Wenn eine bestimmte Kontrasteinstellung die Bildschirmanzeige unlesbar macht, drücken Sie gleichzeitig die linke und rechte Pfeiltaste, um die Standardeinstellung wiederherzustellen.*

Als erste Anzeige nach dem Einschalten des Messgeräts erscheint der Validator-Bildschirm (siehe Abbildung 14 unten).

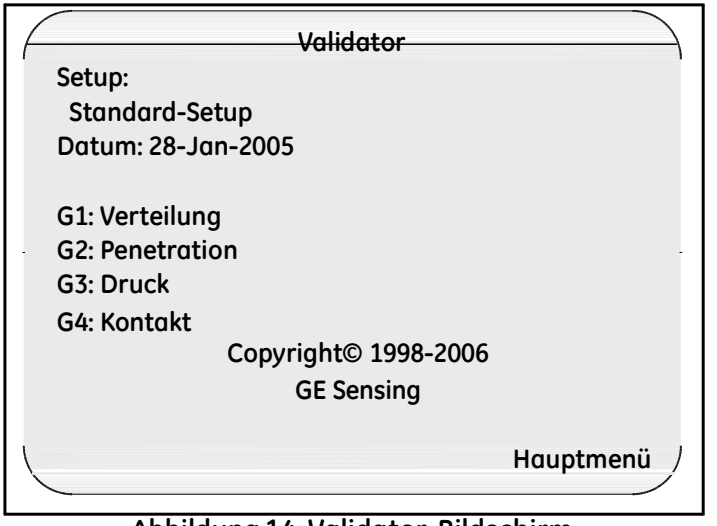


Abbildung 14: Validator-Bildschirm

2.8 Einstellen des Anzeigekontrasts (Forts.)

Einstellen des Anzeigekontrastes:

1. Auf dem Validator-Bildschirm auf **Main M**enu (Hauptmen ü) dr ücken. Daraufhin wird das **Main Menu (Hauptmenü)** angezeigt (siehe Abbildung 15 unten).

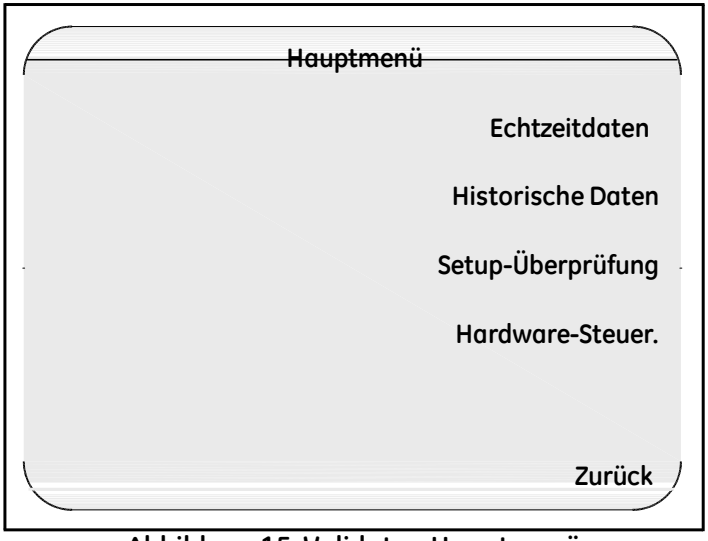


Abbildung 15: Validator-Hauptmenü

2. Dr ücken Sie auf **Hardware Controls (Hardware-Steuer.)**. Der Bildschirm in Abbildung 16 auf der n ächsten Seite wird angezeigt.

2.8 Einstellen des Anzeigekontrasts (Forts.)

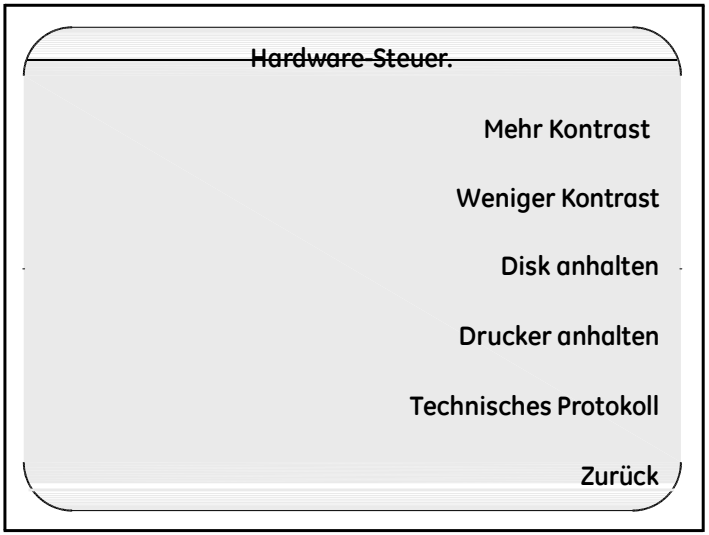


Abbildung 16: Bildschirm „Hardware Controls" (Hardware-Steuer.)

3. Nach Bedarf auf **Increase Contrast/Decrease Contrast (Mehr Kontrast/Weniger Kontrast)** drücken, um den Anzeigekontrast einzustellen.
4. Auf **Main Menu (Hauptmenü)** drücken. Der Bildschirm **Main Menu (Hauptmenü)** wird wieder angezeigt.

2.9 Anzeigen von Kalibrierungshinweisen

Nachdem das Validierungssystem angeschlossen ist und eingeschaltet wurde, können Sie Kalibrierungshinweisen für den Validator und die SIMs anzeigen. Wenn Sie einen Kaye-IRTD und eine Temperaturreferenz verwenden, können Sie auch Kalibrierungshinweise für diese Geräte anzeigen.

Anzeigen von Kalibrierungshinweisen:

1. Im **Main Menu (Hauptmenü)** auf **Setup Review (Setup-Überprüfung)** drücken. Der Bildschirm **Setup Review (Setup-Überprüfung)** wird angezeigt (siehe Abbildung 17 unten).

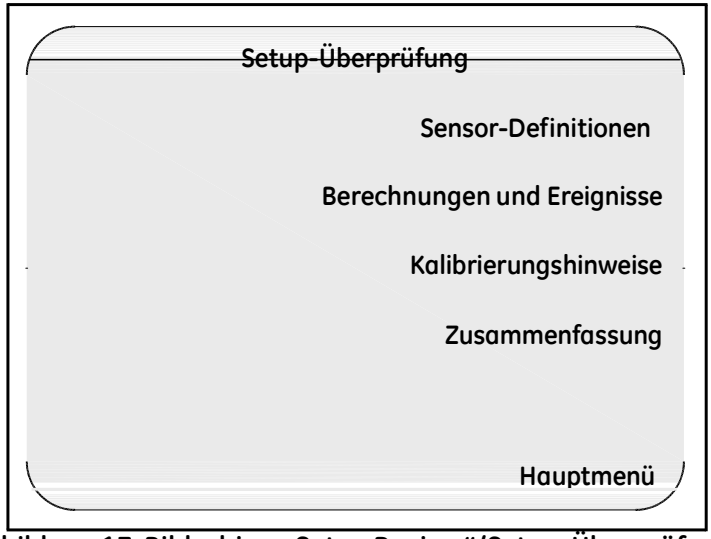


Abbildung 17: Bildschirm „Setup Review" (Setup-Überprüfung)

2.9 Anzeigen von Kalibrierungshinweisen (Forts.)

2. Auf **Calibration Information (Kalibrierungshinweise)** drücken. Der Bildschirm **Calibration Information (Kalibrierungshinweise)** wird angezeigt (siehe Abbildung 18 unten).

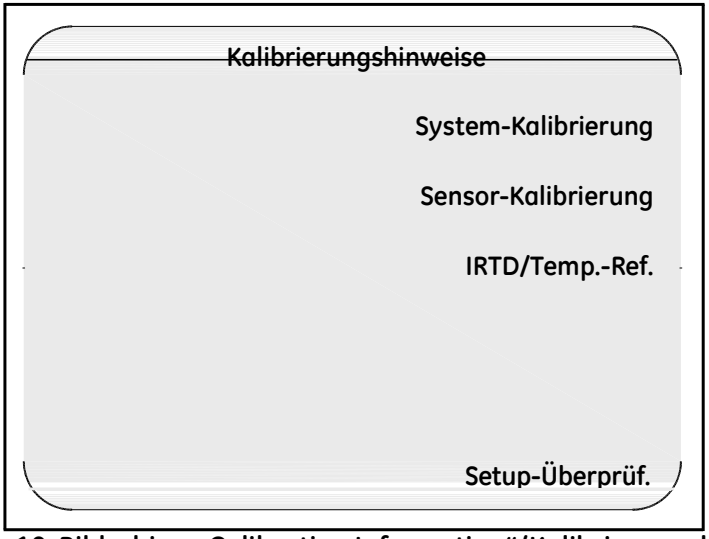


Abbildung 18: Bildschirm „Calibration Information" (Kalibrierungshinweise)

3. Auf **System Calibration (System-Kalibrierung)** drücken. Der Bildschirm in Abbildung 19 auf der nächsten Seite wird angezeigt.

2.9 Anzeigen von Kalibrierungshinweisen (Forts.)

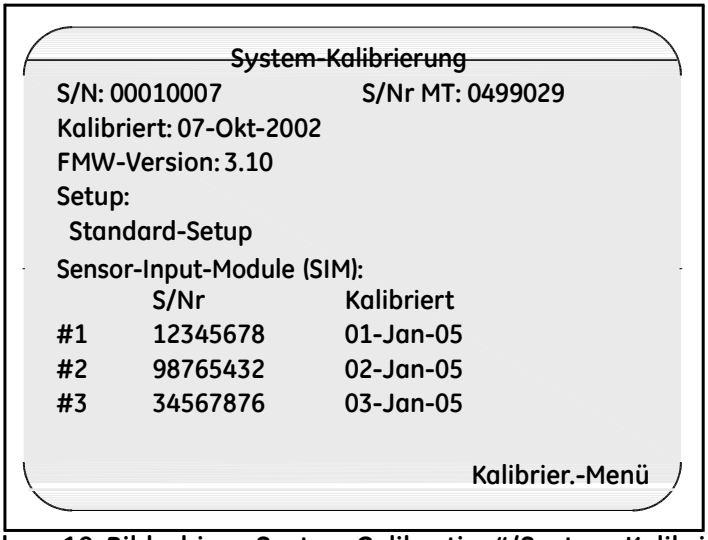


Abbildung 19: Bildschirm „System Calibration" (System-Kalibrierung)

Auf dem Bildschirm **System Calibration (Systemkalibrierung)** werden die Seriennummer des Validators, die Seriennummer der Messplatine, das Datum der Kalibrierung dieses Gerätes, die Version der installierten Firmware, der Name des derzeit im Validator abgespeicherten Setups und die Seriennummern und Kalibrierungstermine der angeschlossenen SIMs angegeben.

4. Auf **Cal Menu (Kal.-Menü)** drücken. Der Bildschirm **Calibration Information (Kalibrierungshinweise)** wird angezeigt (siehe Abbildung 20 auf der nächsten Seite).

2.9 Anzeigen von Kalibrierungshinweisen (Forts.)

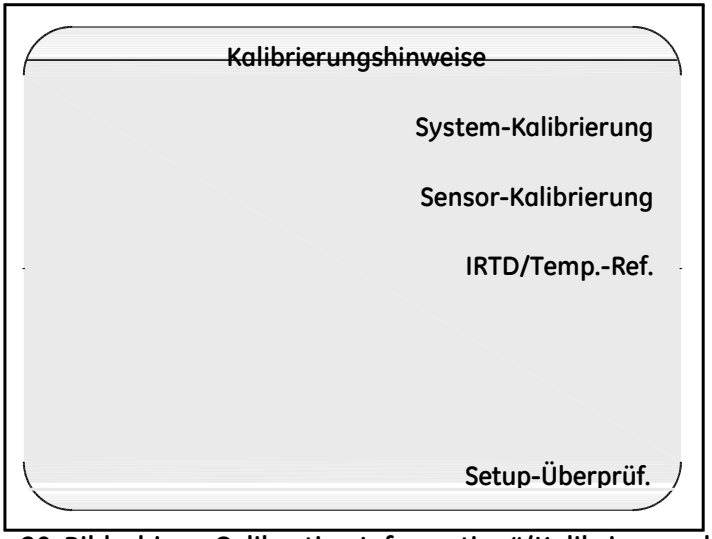


Abbildung 20: Bildschirm „Calibration Information" (Kalibrierungshinweise)

5. Auf **IRTD/Temp.-Ref.** drücken. Der Bildschirm **IRTD/Temp Ref** wird angezeigt (siehe Abbildung 21 unten).

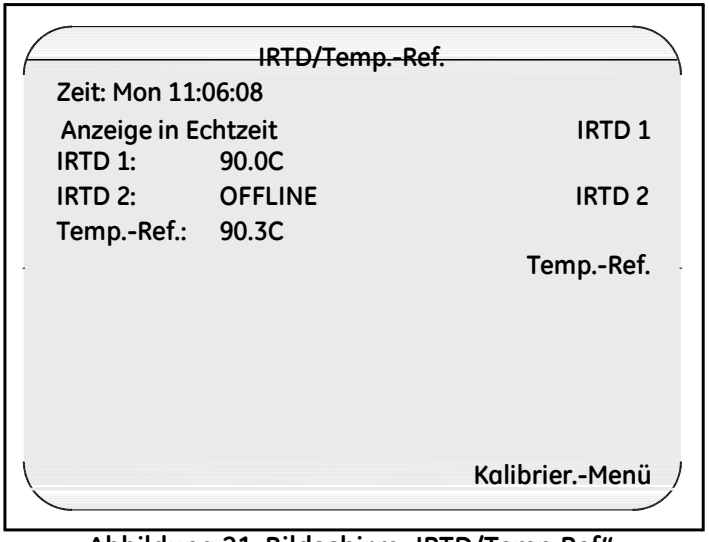


Abbildung 21: Bildschirm „IRTD/Temp Ref"

2.9 Anzeigen von Kalibrierungshinweisen (Forts.)

Auf dem Bildschirm **IRTD/Temp Ref** werden die aktuelle Uhrzeit und die Echtzeit-Temperaturmessungen für bis zu zwei IRTDs und Ihre Temperaturreferenz angezeigt. Sie können auf diesem Bildschirm auch weitere Informationen über die IRTDs und die Temperaturreferenz anzeigen.

6. Auf **IRTD 1** oder **2** drücken, um nähere Informationen über die IRTD anzuzeigen. Der Bildschirm **IRTD Parameters (IRTD-Parameter)** wird angezeigt (siehe Abbildung 22 unten).

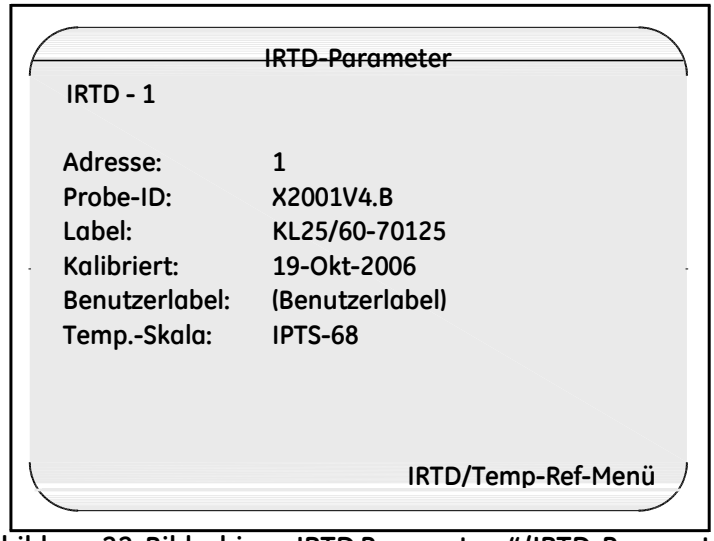


Abbildung 22: Bildschirm „IRTD Parameters" (IRTD-Parameter)

Auf dem Bildschirm **IRTD Parameters (IRTD-Parameter)** sind die IRTD-Nummer (1 oder 2) und die IRTD-Adresse (1 oder 2), die Sonden-ID und Firmware-Version („Probe ID"), die Modell- und Seriennummer („Label"), das Datum der Kalibrierung der IRTD und die Temperaturskala angegeben. Über die IRTD-Probensoftware eingegebene benutzerdefinierte Informationen werden im Feld „User Label" (Benutzerlabel) angegeben.

2.9 Anzeigen von Kalibrierungshinweisen (Forts.)

7. Auf **IRTD/Temp Ref Menu (IRTD/Temp.-Ref.-Menü)** drücken. Der Bildschirm **IRTD/Temp Ref** wird angezeigt (siehe Abbildung 23 unten).

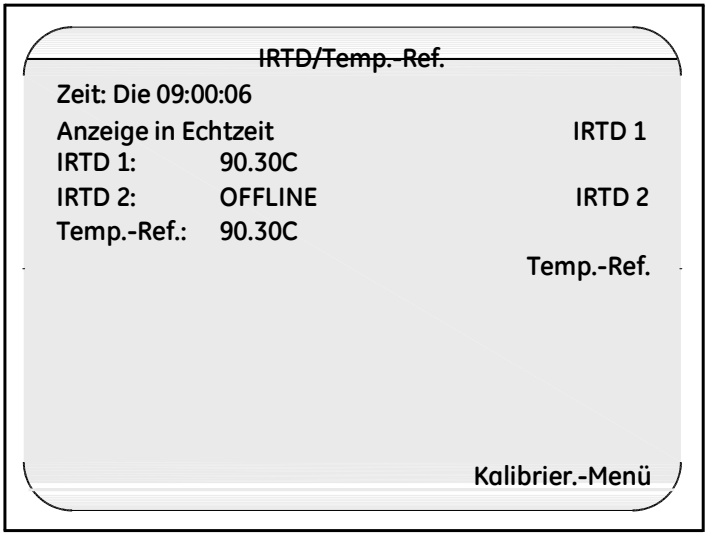


Abbildung 23: Bildschirm „IRTD/Temp Ref“

2.9 Anzeigen von Kalibrierungshinweisen (Forts.)

8. Auf **Temp Ref (Temp.-Ref.)** drücken. Der Bildschirm in Abbildung 24 unten wird angezeigt.

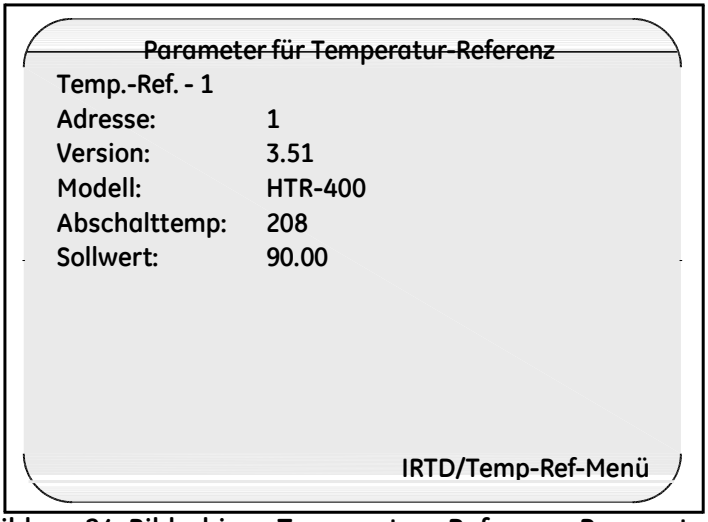


Abbildung 24: Bildschirm „Temperature Reference Parameters“ (Parameter für Temperatur-Referenz)

2.9 Anzeigen von Kalibrierungshinweisen (Forts.)

Auf dem Bildschirm **Temperature Reference Parameters (Temperaturreferenz-Parameter)** werden die Adresse der Temperaturreferenz, die Firmware-Versionsnummer, die Modellnummer des Temperaturreferenzgeräts, die Abschalttemperatur (die obere Temperaturgrenze, die die Referenz erreichen kann) und der aktuelle Sollwert angegeben.

2.9.1 Rückkehr zum Hauptmenü

Nachdem Sie die Kalibrierinformationen eingesehen haben, können Sie zum Hauptmenü zurückkehren.

Zum Hauptmenü zurückkehren:

1. Auf **IRTD/Temp Ref Menu (IRTD/Temp.-Ref.-Menü)** drücken.
2. Auf dem Bildschirm **IRTD/Temp Ref** auf **Cal Menu (Kal.-Menü)** drücken.
3. Auf dem Bildschirm **Calibration Information (Kalibrierungshinweise)** auf **Review Menu (Setup-Überprüfung)** drücken.
4. Auf dem Bildschirm **Setup Review (Setup-Überprüfung)** auf **Main Menu (Hauptmenü)** drücken.

2.10Vorbeugende Wartung

2.10.1 Ersetzen der Sicherung

Der Validator ist mit einer 250-V-, 2-A-Sicherung (T) ausgestattet. Diese Sicherung befindet sich im Netzteil neben dem Netzkabelstecker. Ersetzen Sie sie wie folgt:

1. Schalten Sie die Stromversorgung aus.
2. Trennen Sie das Netzkabel vom Netzteil.
3. Entnehmen Sie die Sicherungshalterung, gegebenenfalls mit Hilfe eines kleinen Schraubenzieher (im SIM-Lieferumfang enthalten).
4. Schieben Sie die Fassung heraus und ersetzen Sie die Sicherung mit einer 250-V-, 2-A-Ersatzsicherung (T).

2.10.2 Kalibrierung

Jeder Validator wird vor dem Versand von GE umfassend kalibriert. Das Gerät muss während der Installation normalerweise nicht weiter eingestellt oder kalibriert werden.

GE empfiehlt, den Validator unter normalen Betriebsbedingungen einmal jährlich zu kalibrieren, um eine optimale Genauigkeit des Systems aufrechtzuerhalten. Wenn Sie den Validator für Hochgenauigkeitsmessungen verwenden oder Leiterplatten ersetzen oder hinzufügen, müssen Sie die Kalibrierung möglicherweise häufiger zertifizieren.

2.10.3 Reinigen des Anzeigebildschirms

GE empfiehlt zum Reinigen des Validators-Anzeigebildschirms ein weiches, trockenes Tuch. Sprühen Sie kein flüssiges Reinigungsmittel auf die Anzeige.

2.11 Transport und Versand

Der Validator lässt sich problemlos von einem Ort im Werk zu einem anderen transportieren. Das Gerät wiegt ca. 9 Kilo und wird mit einem Tragekoffer mit gepolstertem Griff und Schulterriemen geliefert. Ein mit einem Reißverschluss verschließbares Fach ist zur Aufnahme kleiner Gegenstände (Handbuch, Gebrauchsanleitung usw.) vorgesehen. Zum Mitführen der Kabelbäume und sonstiger Zubehörteile können Sie zusätzliche Tragetaschen bestellen.

Für den Versand des Validators benötigen Sie eine sichere und stabile Verpackung. GE kann zum Transport des Validators einen festen, mit Schaumstoff ausgekleideten Koffer mit Rädern und einem Transportgriff bereitstellen. Zwei Fächer im Innern bieten einen sicheren Platz für das Messgerät und Zubehörteile wie SIMs und Kabel. Preise erhalten Sie von der GE-Vertriebsabteilung.

Wenn Sie einen anderen Behälter verwenden, achten Sie darauf, dass der Validator auf allen Seiten mit ca. 10 cm dickem Füllmaterial gepolstert ist.

Wenn Sie den Validator zu Kundendienstzwecken an GE zurücksenden müssen, lassen Sie sich von der Kundendienstabteilung vor dem Versand eine Rückgabegenehmigungsnummer geben. Legen Sie diese Nummer dem Messgerät bei.

Kapitel 3. Installieren der Software und Erstellen von Benutzerkonten

3.1 Einleitung

Bevor Sie das Validator-System verwenden, müssen Sie die Validator-Software auf Ihrem PC installieren und einige grundlegende Systemverwaltungsaufgaben ausführen.

Die Validator-Software beinhaltet ein Passwortverwaltungsprogramm, mit dem der Benutzer mit der Genehmigung des Systemadministrators Benutzerkonten erstellen und verwalten und Extraeinstellungen einstellen kann.

Die Software umfasst ein Standard-Systemadministratorkonto. Mit diesem Konto können Sie sich erstmals im Passwortverwaltungsprogramm anmelden und Ihr eigenes Systemadministratorkonto erstellen. Das Standardkonto wird gelöscht, wenn Sie Ihr eigenes Systemadministratorkonto einrichten. Dann können Sie alle Systemadministratoraufgaben von Ihrem eigenen Konto aus ausführen.

In diesem Kapitel wird Folgendes beschrieben:

- Installation der für Netzwerk- oder lokale Anwendungen konfigurierten Validator-Software
- Starten des Programms und Anmelden im Passwortverwaltungsprogramm über das Standard-Systemadministratorkonto
- Einstellen von Extraeinstellungen
- Erstellen des Systemadministratorkontos
- Erstellen von Supervisor- und Operatorkonten
- Drucken der Liste aktiver Benutzer
- Auswählen des Kommunikationsanschlusses
- Aufrufen der Validator-Online-Hilfe

3.2 PC-Voraussetzungen

Um die Windows-gestützte Validator-Software ausführen zu können, muss Ihr PC die folgenden Mindestvoraussetzungen erfüllen:

- Pentium-Mikroprozessor mit 300-MHz schnellem Prozessor und mindestens 256 MB RAM
- Microsoft® Windows 7 Professional (32-Bit und 64-Bit), oder XP
- Microsoft Office Professional 2010 32bit oder 2007 32bit!
- Ein unbelegter serieller oder USB-Anschluss zur Kommunikation mit der Validator-Hardware (konfigurieren Sie keine anderen Programme, z. B. PDAs, für den Gebrauch des gleichen seriellen Kommunikationsanschlusses, den Sie für die Kommunikation mit dem Validator ausgewählt haben)
- Windows-Drucker mit Grafikdruckfähigkeiten
- Farbmonitor mit mindestens 256 Farben und einer Mindestauflösung von 800 x 600

3.3 Installation des Kaye Validators

Der Kaye Validator ermöglicht ein Konfigurieren der Software für den Netzwerkbetrieb. Somit können die Validator-Datendateien in einem zentralen Netzwerkverzeichnis gespeichert und von diesem aus in Berichte einbezogen werden, d. h. sie müssen nicht auf den Festplatten der einzelnen PCs abgespeichert werden. Außerdem benutzt die Validator-Software bei Aktivierung der Netzwerkfähigkeiten eine zentrale Passwortdatenbank zum Verwalten von Benutzernamen und Passwörtern. Sie können also Passwörter für alle Benutzer an einem einzigen Ort verwalten und müssen nicht für jeden PC, auf dem die Kaye Validator-Software läuft, ein anderes Passwort haben.

Gehen Sie zum Installieren der Kaye Validator-Software wie folgt vor. Bevor Sie die Software installieren, sollten Sie alle möglicherweise laufenden Anwendungen schließen.

- Wenn Sie die Kaye Validator-Software auf einem Netzwerklaufwerk installieren (von dem aus Sie sie dann auf den einzelnen PCs installieren werden), fahren Sie fort mit *„Installation für eine Netzwerkanwendung“* auf der nächsten Seite.

3.3 Installation des Kaye Validators (Forts.)

- Wenn Sie die Kaye Validator-Software auf einem einzelnen PC installieren, fahren Sie fort mit *„Lokale Installation“* auf Seite 58.

3.3.1 Installation für eine Netzwerkanwendung

1. Achten Sie darauf, dass das Netzwerklaufwerk auf Ihrem PC adressiert ist. Bestimmen oder erstellen Sie auf dem Laufwerk einen Netzwerkordner, in dem sich die Validator-Installations- und -Datendateien befinden sollen. Dieser Ordner ist dann auch eine zentrale Datenbank für das Verwalten von Benutzernamen und Passwörtern. Er sollte gegen ein unbeabsichtigtes Löschen von Daten geschützt werden.
2. Legen Sie die Validator-CD in das CD-ROM-Laufwerk ein.
3. Wenn die Installation nicht automatisch anläuft, gehen Sie wie folgt vor:
   - Klicken Sie auf **Start** auf der Windows-Taskleiste und dann auf **Ausführen**.
   - Klicken Sie auf **Durchsuchen**. Wählen Sie im Dialogfeld „Durchsuchen“ das CD-ROM-Laufwerk aus, klicken Sie auf **Setup.exe** und dann auf **Öffnen**.
4. Führen Sie die Installation in der auf dem Bildschirm angezeigten Reihenfolge aus.
5. Klicken Sie auf den gewünschten Pfad, um den Kaye Validator auf dem Netzwerklaufwerk zu installieren.
6. Nach Abschluss der Installation wird das Kaye Validator-Initialisierungsprogramm automatisch ausgeführt. Es erscheint der Kaye Validator-Begrüßungsbildschirm und dann auf der nächsten Seite der Bildschirm „System Administrator Site Options“ (System-Administrator Extraeinstellungen) (siehe Abb. 3-1 auf der nächsten Seite).

Beim erstmaligen Starten des Programms müssen Sie zuerst die Systemadministrator-Extraeinstellungen einstellen. Anschließend müssen Sie sich über das Standard-Systemadministratorkonto anmelden und Ihr eigenes Systemadministratorkonto erstellen.

3.3.1 Installation für eine Netzwerkanwendung (Forts.)

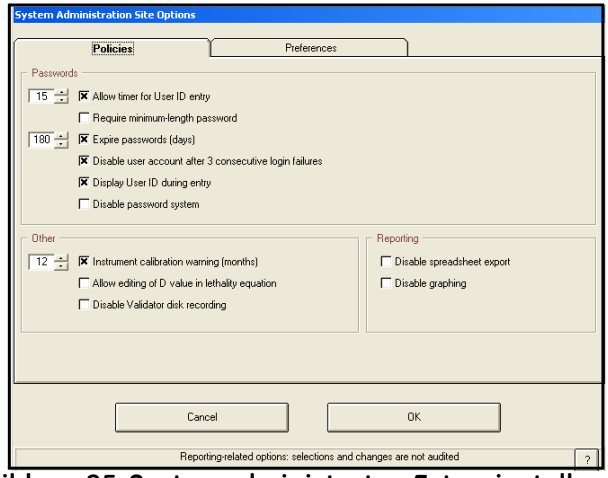


Abbildung 25: Systemadministrator-Extraeinstellungen

3.3.1a Einrichten von Extraeinstellungen

Auf dem Bildschirm **Site Options (Extraeinstellungen)** erscheint eine Liste mit einigen Optionen, die beim Ausführen der Validator-Software eine größere Flexibilität ermöglichen. Diese Optionen schließen sich nicht gegenseitig aus. Sie können beliebige an Ihrem Standort unterstützte Kombinationen aktivieren. Als Systemadministrator können Sie Optionen aktivieren, um:

- Ein Anmelde-Zeitlimit zur Benutzeridentifizierung festzulegen. Der Timer gestattet den Benutzern nach der ursprünglichen Identifizierung die Eingabe ihres Passworts nur dann, wenn diese Identifizierung innerhalb des vordefinierten Zeitlimits erfolgt. Wenn diese Option aktiviert ist, kann der Timer auf einen Wert zwischen 1 und 15 Minuten eingestellt werden.
- Eine Passwort-Mindestlänge von 6 bis 16 Zeichen für alle Benutzerkonten festzulegen.
- Zu veranlassen, dass Passwörter nach einer bestimmten Anzahl von Tagen (max. 366) ablaufen. Der Benutzer wird nach Ablauf seines aktuellen Passworts aufgefordert, dieses zu ändern. Standardmäßig verfallen alle Passwörter nach 90 Tagen. Die Software zeigt dem Benutzer das Passwort-Ablaufdatum bei der Anmeldung an, wenn die Frist für den Passwortablauf bei fünf oder weniger Tagen liegt.

3.3.1a Einrichten von Extraeinstellungen (Forts.)

- Benutzerkonten nach 3 erfolglosen Anmeldeversuchen zu deaktivieren. Diese Option deaktiviert das Konto eines Benutzers, wenn für die gleiche Benutzer-ID drei aufeinander folgende PC-Anmeldeversuche fehlschlagen. Wenn ein Benutzerkonto deaktiviert wird, muss es vom Systemverwalter wieder aktiviert werden, der dabei ein vorübergehendes Passwort zuweist. Diese Option hat keine Auswirkung auf Anmeldungen, die direkt am Validator erfolgen.
- Eine Warnung anzuzeigen, dass der Kaye Validator kalibriert werden muss (in Monaten).
- Es Benutzern zu gestatten, den D-Wert für Letalitätsberechnungen anzugeben.
- Aufzeichnungen auf Validator-Speichermedium zu deaktivieren. Wenn diese Option aktiviert ist, schreibt der Validator für PC-gesteuerte Studien keine Daten auf USB-Flash-Disk. Diese Option hat keine Auswirkung auf das Hochladen von Setups von Speichermedien auf den Validator.
    - Diese Option trifft nur auf PC-gesteuerte Studien zu. Ein Speichermedium wird für alle Studien, die im Standalone-Modus ausgeführt werden, benötigt.
      Wenn die Option, die Aufzeichnung auf Speichermedien zu deaktivieren, markiert ist, werden Setups, die vom PC-Programm aus auf den Validator hochgeladen oder auf einem Speichermedium gespeichert werden, so eingerichtet, dass kein Abspeichern auf Speichermedien stattfindet. Das bedeutet, dass alle Setups, die derzeit auf einem Speichermedium gespeichert sind, zum PC-Programm verschoben und in den Validator geladen oder erneut auf Speichermedium gespeichert werden müssen, damit die Option, das Aufzeichnen auf Speichermedium zu deaktivieren, wirksam werden kann.
    - Mit der Deaktivierung des Aufzeichnens auf Speichermedium wird auch die Funktion „Bericht erneut auf Speichermedium schreiben“ deaktiviert.
    - Wenn ein geladenes Setup so eingerichtet wurde, dass nicht auf Speichermedien gespeichert wird, erscheint auf der Bildschirmanzeige des Validator-Messgeräts das Symbol „Aufzeichnung auf Speichermedien deaktiviert“.

3.3.1a Einrichten von Extraeinstellungen (Forts.)

- Das Passwortsystem zu deaktivieren. Für den Gebrauch der Software sind weder Benutzer-IDs noch Passwörter erforderlich.

Hinweis: *Wenn Sie diese Option markieren, wird auf die Konformität des Kaye Validator-Systems mit den Anforderungen gemäß 21CFR, Part 11, verzichtet. Um diese Option wiederherzustellen, kehren Sie zum Windows-Startmenü zurück und klicken Sie auf* **Programme>Kaye Validator>Site Defaults (Voreinstellungen).**

- Die Benutzer-ID bei der Eingabe anzuzeigen. Standardmäßig wird dem Benutzer bei der Anmeldung die Benutzer-ID angezeigt. Wenn diese Option deaktiviert wird, werden die Zeichen im Feld für die Benutzer-ID durch Sternchen (******) ersetzt.

7. Klicken Sie in dem Kontrollkästchen neben den Optionen, die Sie deaktivieren möchten. Wenn die Option aktiviert ist, erscheint im entsprechenden Kontrollkästchen ein X. Klicken Sie erneut in dem Kontrollkästchen, um die Option zu deaktivieren. Daraufhin ist das Kontrollkästchen leer.

- Wenn Sie die Option **Allow timer for User ID entry (Timer für Eingabe der Benutzer-ID zulassen)** aktiviert haben, wird links von dieser Option das Zeitintervall angezeigt; das Zeitlimit ist zunächst auf 5 Minuten eingestellt. Sie können den Timer mit den Pfeilen auf einen Wert zwischen 1 und 15 einstellen.

- Wenn Sie die Option **Require minimum-length password (Passwort Mindestlänge erforderlich)** markieren, können Sie diese Mindestlänge mit den Pfeiltasten auf einen Wert zwischen 6 und 16 Zeichen einstellen.

- Die Frist für den Verfall von Passwörtern kann mit den Pfeiltasten auf einen Wert zwischen 1 und 366 eingestellt werden. Klicken Sie einmal auf die Pfeiltasten, um den angezeigten Wert um jeweils ein Inkrement zu verändern, oder halten Sie die Maustaste gedrückt, um ihn in Inkrementen von je 10 Tagen zu verändern.

3.3.1a Einrichten von Extraeinstellungen (Forts.)

8. Nach Festlegen der Richtlinien klicken Sie auf die Registerkarte **Preferences (Einstellungen)**. Daraufhin erscheint der Bildschirm „Preferences“ (Einstellungen) (siehe Abbildung 26 unten).

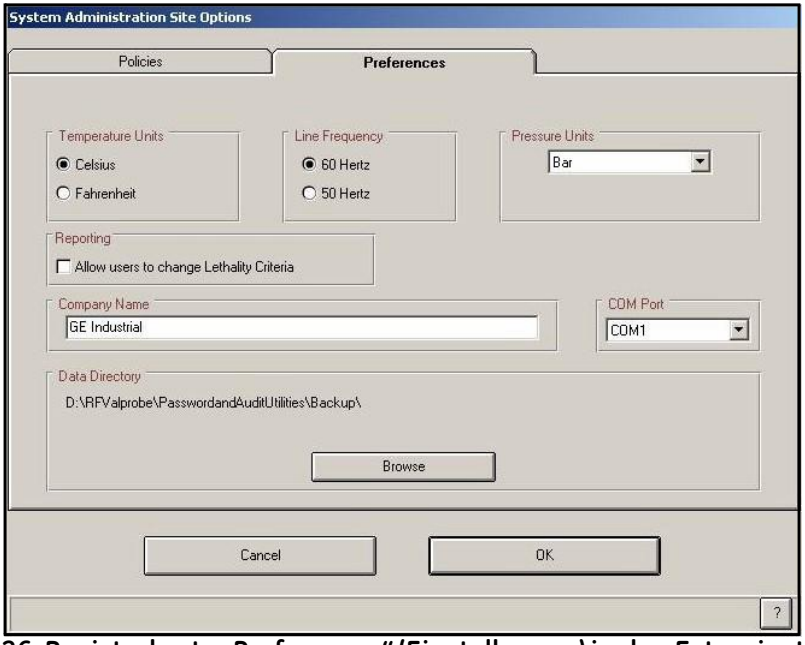


Abbildung 26: Registerkarte „Preferences“ (Einstellungen) in den Extraeinstellungen

3.3.1b Festlegen von Einstellungen

Die Registerkarte „Preferences“ (Einstellungen) beinhaltet die folgenden Einstellungsoptionen, die eingangs für alle Benutzer festgelegt werden können, die die Kaye Navigator-Software über ein Netzwerk installieren:

- Auswahl der Temperatureinheiten (Celsius oder Fahrenheit) für alle Temperaturberechnungen
- Auswahl der Netzfrequenz (60 oder 50 Hertz)

3.3.1b Festlegen von Einstellungen (Forts.)

- Auswahl der Einheiten des absoluten Drucks für die Berechnungen des gesättigten Dampfs. Falls Sie „Other“ (Andere) wählen, geben Sie den Wert 1 Standardatmosphäre in die Einheiten für den absoluten Druck ein, die Sie verwenden.
- Es Benutzern zu gestatten, die Letalitätskriterien für Berechnungen in Berichten anzugeben
- Auswahl des COM-Anschlusses aus dem Listenfeld „COM Port“ (COM-Anschluss)
- Eingabe des Firmennamens
- Angabe des Datenverzeichnisses, das als Standardverzeichnis zum Speichern und Abrufen von Datendateien und zum Speichern der Passwortdatenbank vorgesehen ist. Navigieren Sie zu dem Verzeichnis im Netzwerk, das Sie zum Abspeichern der Datendateien ausgewählt haben. Dieser Ordner sollte vor dem Löschen von Dateien geschützt sein.

9. Wählen Sie die gewünschten Optionen aus und klicken Sie auf **OK**.

3.3.1c Abschließen der Installation

10. Klicken Sie auf **Finish (Fertig stellen)**, um das Installationsprogramm abzuschließen.

11. Klicken Sie in der Windows-Taskleiste auf **Programme**, **Kaye Validator** und dann auf **Client Setup** (siehe Abbildung 27 unten).

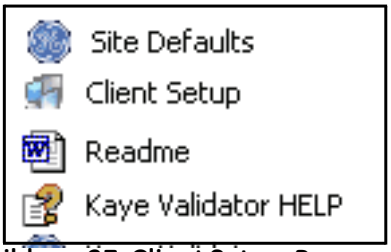


Abbildung 27: Client Setup-Programm im Kaye Validator-Menü

12. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm und beenden Sie die Installation auf dem ersten PC.

Hinweis: *Nachdem Sie den Kaye Validator auf dem ersten PC installiert und Benutzerkonten wie auf Seite 62 gezeigt eingerichtet haben, können Sie zum Netzwerk-Initialisierungsordner zurückkehren. Dann können Sie das Client Setup ausführen, um den Kaye Validator vom Netzwerk aus auf allen anderen PCs zu installieren.*

3.3.2 Installation für eine lokale Anwendung

1. Legen Sie die Validator-CD in das CD-ROM-Laufwerk ein.
2. Wenn die Installation nicht automatisch anläuft, gehen Sie wie folgt vor:
   - Klicken Sie auf **Start** auf der Windows-Taskleiste und dann auf **Ausführen**.
   - Klicken Sie auf **Durchsuchen**. Wählen Sie im Dialogfeld „Durchsuchen“ das CD-ROM-Laufwerk aus, klicken Sie auf **Setup.exe** und dann auf **Öffnen**.
3. Klicken Sie auf den gewünschten Installationspfad, um den Kaye Validator auf dem PC zu installieren.
4. Führen Sie die Installation in der auf dem Bildschirm angezeigten Reihenfolge aus.
5. Nach Abschluss der Installation wird das Kaye Validator-Initialisierungsprogramm automatisch ausgeführt. Es erscheint der Kaye Validator-Begrüßungsbildschirm, gefolgt vom Bildschirm „System Administrator Site Options“ (Systemadministrator-Extraeinstellungen) (siehe Abbildung 25 auf Seite 52).
6. Legen Sie die gewünschten Systemadministrator-Richtlinien und Einstellungen wie auf Seite 52 beschrieben fest und klicken Sie auf **OK**.
7. Klicken Sie auf **Finish (Fertig stellen)**, um das Installationsprogramm abzuschließen.
8. Klicken Sie in der Windows-Taskleiste **Programme**>**Kaye Validator**> **Client Setup**.
9. Führen Sie die restliche Installation in der auf dem Bildschirm angezeigten Reihenfolge aus.

3.4 Starten des Kaye Validators

1. Zum erstmaligen Öffnen der Kaye Validator-Software klicken Sie auf **Start >Programme>Kaye Validator>Kaye Validator.**

   Daraufhin wird ein Hinweisfeld eingeblendet, das so ähnlich aussieht wie in der folgenden Abbildung 28.

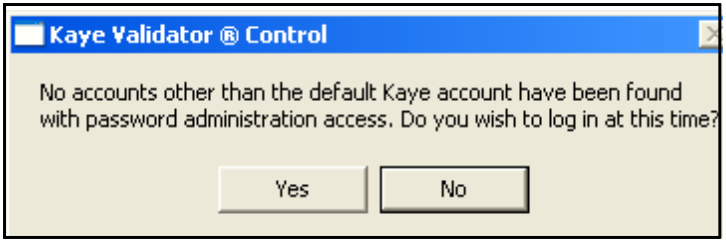

Kaye Validator ® Control
No accounts other than the default Kaye account have been found with password administration access. Do you wish to log in at this time?
Yes
No

Abbildung 28: Standardmäßiges Kaye-Kontenfeld

2. Klicken Sie auf **Yes (Ja)**. Daraufhin erscheint das Dialogfeld **Identification Required (Identifizierung erforderlich)** (siehe Abbildung 29 unten).

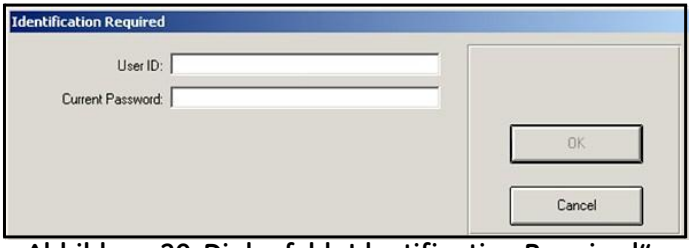


Abbildung 29: Dialogfeld „Identification Required" (Identifizierung erforderlich)

3. Geben Sie im Textfeld **User ID (Benutzer-ID)** das Wort **Kaye** ein.

„Kaye" ist die Standard-Benutzer-ID des Systemadministrators. Das Textfeld „User ID" (Benutzer-ID) unterscheidet zwischen Groß- und Kleinschreibung; achten Sie also darauf, die Standard-Benutzer-ID genau in der hier angegebenen Form einzugeben.

4. Geben Sie im Textfeld **Current Password (Aktuelles Passwort) 411** ein. 411 ist das Standard-Systemadministratorpasswort.

3.4 Starten des Kaye Validators (Forts.)

5. Klicken Sie auf **OK**.

Daraufhin erscheint der Bildschirm **Password Maintenance (Passwortverwaltung)** (siehe Abbildung 30 auf der nächsten Seite). Hier können Sie Ihr eigenes Systemadministratorkonto erstellen.

3.4.1 Erstellen eines eigenen Systemadministratorkontos

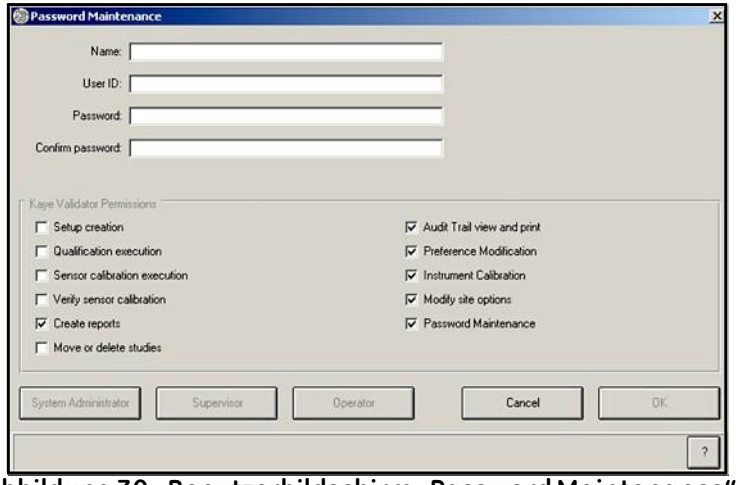


Abbildung 30: Benutzerbildschirm „Password Maintenance" (Passwortverwaltung)

Nach Erstellung Ihres Systemadministratorkontos wird das Standardkonto, mit dem Sie sich im System angemeldet haben (Kaye/411), gelöscht. Dann werden Sie unter dem von Ihnen eingerichteten Benutzernamen angemeldet.

Hinweis: *Hier sind nur die Optionen für den Systemadministrator verfügbar; folglich sind die Schaltflächen für Benutzeroptionen links unten abgeblendet.*

1. Geben Sie Ihren Namen in das Textfeld **Name** ein.

Der Name, den Sie hier eingeben, wird in der Liste der aktiven Benutzer angezeigt. Benutzernamen müssen eindeutig sein. Wenn Sie Ihren Namen der Liste aktiver Benutzer einmal hinzugefügt haben, können Sie den gleichen Namen nicht wieder verwenden. Ihr Name wird mit der in Schritt 2 eingegebenen Benutzer-ID verknüpft. Sie können sich dann mit Ihrer Benutzer-ID und Ihrem Passwort im Passwortverwaltungsprogramm anmelden.

3.4.1 Erstellen eines eigenen Systemadministratorkontos (Forts.)

2. Geben Sie Ihre neue Systemadministratorkennung im Textfeld **User ID (Benutzer-ID)** ein. Bei Ihrer Benutzer-ID kann es sich um eine beliebige Kombination aus insgesamt maximal 16 Zahlen und Zeichen handeln. Die gleiche Benutzer-ID kann nicht von mehreren aktiven Konten verwendet werden.
3. Geben Sie Ihr neues Systemadministratorpasswort im Textfeld **Password (Passwort)** ein. Ihr Passwort kann aus einer beliebigen Kombination von insgesamt maximal 16 Zahlen und Zeichen bestehen. Aus Sicherheitsgründen wird empfohlen, mehr als sechs Zahlen bzw. Zeichen zu verwenden.
4. Geben Sie Ihr Passwort im Feld **Confirm password (Passwort bestätigen)** erneut ein.

Sie sollten eine Kopie Ihrer Benutzer-ID und Ihres Passworts anlegen und auf eine mit Ihren örtlichen Sicherheitsvorschriften konformen Weise verwahren. Sie benötigen beide, um sich im Passwortverwaltungsprogramm anzumelden, auf die Berichtsfunktion zuzugreifen und um Dateien zu verschieben oder zu löschen. Wenn Sie eine falsche Benutzer-ID oder ein falsches Passwort eingeben, wird Ihnen der Zugriff verweigert.

5. Klicken Sie auf **OK**. Daraufhin erscheint das **Main Menu (Hauptmenü)** (siehe Abbildung 31 unten).

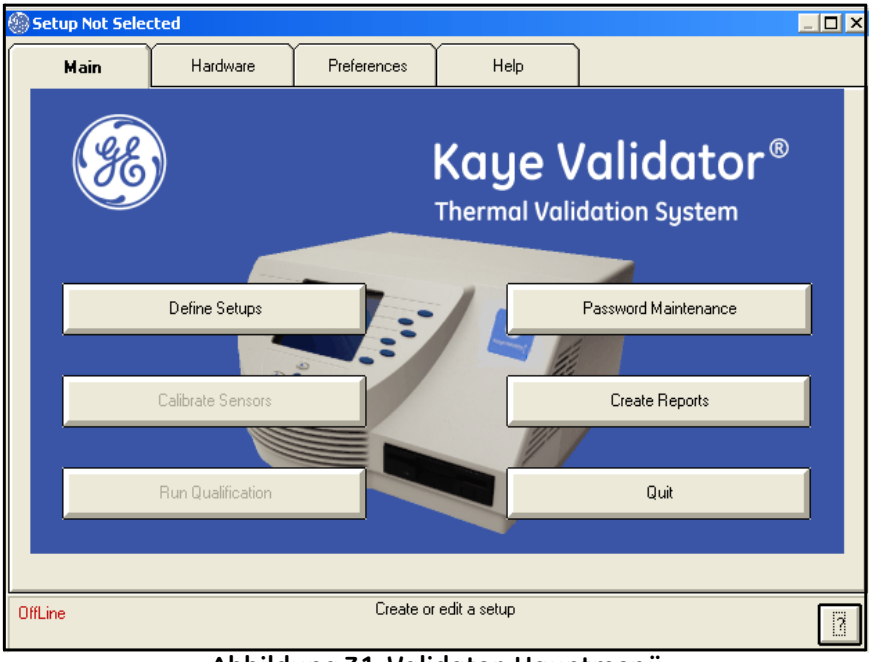


Abbildung 31: Validator-Hauptmenü

3.5 Erstellen von Benutzerkonten

Der Validator ist für drei Ebenen von Benutzern konzipiert:

Systemadministrator – Ist für die Programmsicherheit verantwortlich. Der Systemadministrator erstellt und betreut Benutzerkonten, legt Extraeinstellungen fest und übernimmt die Sicherung und Wiederherstellung von Benutzerinformationen.

Supervisor – Erstellt und modifiziert Setups, kalibriert Sensoren, führt Qualifizierungsstudien durch und erzeugt Berichte. Supervisor können auch Systemvoreinstellungen ändern, wenn der Systemadministrator die Einstellungen „Allow Supervisors to change Preferences“ (Supervisor das Ändern der Einstellungen gestatten) aktiviert hat.

Operator – Verwendet vorbereitete Setups, um Sensoren zu kalibrieren, Qualifizierungsstudien durchzuführen und Berichte zu erzeugen. Operator können weder Setups noch Systemvoreinstellungen ändern.

Im vorausgehenden Abschnitt haben Sie ein Systemadministratorkonto eingerichtet. In diesem Abschnitt werden Sie nun Supervisor- und Operatorkonten erstellen.

WICHTIG: *Es empfiehlt sich, mehr als eine Person als Systemadministrator zu bestimmen, damit die Funktionen des Passwortverwaltungsprogramms auch dann genutzt werden können, wenn einer der Systemadministratoren nicht zur Verfügung steht.*

Wenn Sie Benutzerkonten anlegen, wird der Name jedes einzelnen Benutzers der Liste aktiver Benutzer hinzugefügt. Sie weisen jedem Benutzer eine eindeutige Benutzer-ID und ein vorübergehendes Passwort zu. Der Benutzer ändert dieses Passwort dann, wenn er sich zum ersten Mal anmeldet.

Erstellen von Benutzerkonten:

1. Klicken Sie auf dem Bildschirm „Main Menu“ (Hauptmenü) auf **Password Maintenance (Passwortverwaltung)** und melden Sie sich als Systemadministrator an. Der Bildschirm **Password Maintenance (Passwortverwaltung)** wird angezeigt (ähnlich wie in der folgenden Abbildung 32). Beachten Sie, dass das Systemadministratorkonto das einzige in der Liste aufgeführte Benutzerkonto ist.

3.5 Erstellen von Benutzerkonten (Forts.)

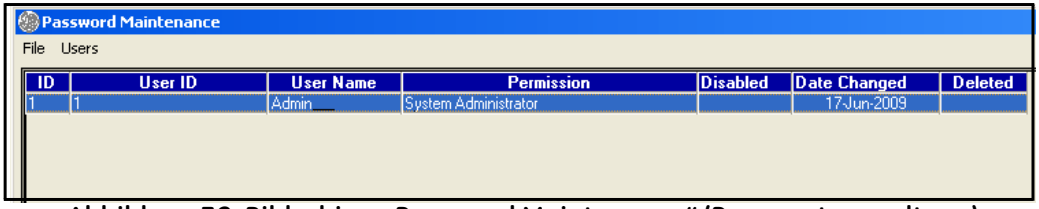


Abbildung 32: Bildschirm „Password Maintenance“ (Passwortverwaltung)

2. Wählen Sie im Menü **Password Maintenance (Passwortverwaltung)** die Option **Users (Benutzer)**>**New User (Neuer Benutzer)**.

Daraufhin erscheint das Dialogfeld **Password Maintenance (Passwortverwaltung)** (siehe Abbildung 33 unten).

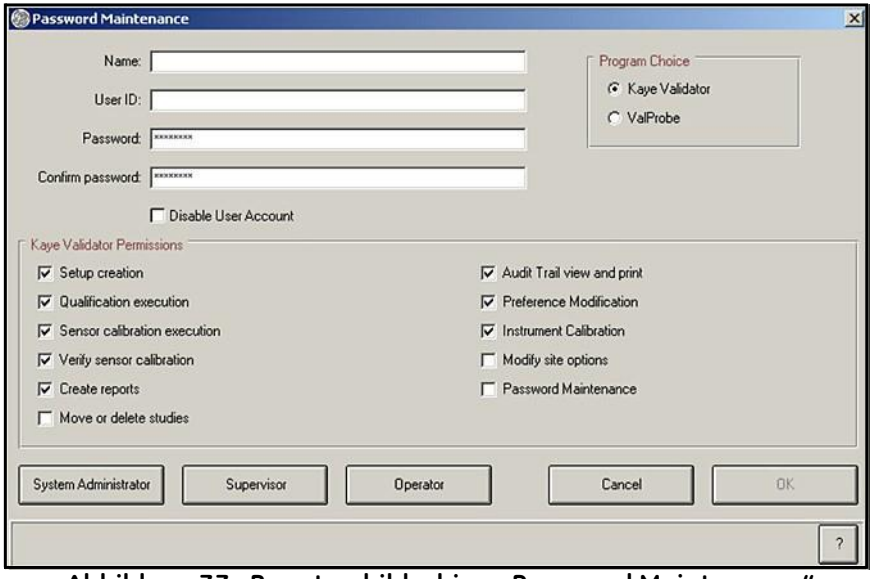


Abbildung 33: Benutzerbildschirm „Password Maintenance“ (Passwortverwaltung)

3.5 Erstellen von Benutzerkonten (Forts.)

3. Geben Sie den neuen Benutzernamen in das Textfeld **Name** ein.

Der Benutzername wird mit der in Schritt 3 eingegebenen Benutzer-ID verknüpft. Der Zweck der Benutzer-ID besteht darin, den Benutzer der Validator-Software gegenüber auszuweisen. Der Name, den Sie hier eingeben, wird in der Liste der aktiven Benutzer angezeigt.

WICHTIG: *Benutzer-IDs müssen eindeutig sein. Wenn eine Benutzer-ID einmal verwendet wurde, kann sie von keinem anderen Benutzer verwendet werden.*

4. Geben Sie die neue Benutzerkennung in das Textfeld **User ID (Benutzer-ID)** ein. Bei der Benutzer-ID kann es sich um eine beliebige Kombination aus insgesamt maximal 16 Zahlen und Zeichen handeln. Bei der Eingabe von Benutzer-ID und Passwort wird nach Groß- und Kleinschreibung differenziert. Die gleiche Benutzer-ID darf nicht von mehr als einem Benutzerkonto verwendet werden.

5. Geben Sie im Textfeld **Password (Passwort)** ein vorübergehendes Passwort für den Benutzer ein. Bei dem Passwort kann es sich um eine beliebige Kombination aus insgesamt maximal 16 Zahlen und Zeichen handeln. Der Benutzer ändert dieses Passwort dann, wenn er sich zum ersten Mal im Programm anmeldet.

6. Geben Sie das vorübergehende Passwort im Feld **Confirm password (Passwort bestätigen)** noch einmal ein.

WICHTIG: *Wenn dieser Benutzer beabsichtigt, die Validator-Hardware im Standalone-Modus zu verwenden, benutzen Sie nur Ziffern zwischen 1 und 5 für die Benutzer-ID, und weisen Sie die Benutzer an, beim Erstellen ihrer endgültigen Passwörter ebenfalls Ziffern zwischen 1 und 5 einzugeben. Der Standalone-Modus akzeptiert nur die Ziffern 1 bis 5.*

3.5 Erstellen von Benutzerkonten (Forts.)

Jetzt sollten Sie sich Ihre neue Benutzer-ID und Ihr vorübergehendes Passwort notieren. Sie müssen alle neuen Benutzer darüber informieren. Die Eingabe einer Benutzer-ID und eines Passworts ist immer dann erforderlich, wenn ein Benutzer:

- Voreinstellungen ändert (Wenn der Systemadministrator dem Benutzer das Ändern von Einstellungen gestattet hat, können andere Benutzer Einstellungen ändern. Andernfalls ist der Systemadministrator für das Ändern von Einstellungen verantwortlich.)
- ein Setup erstellt oder ändert
- das im Validator gespeicherte Setup ändert
- Sensoren kalibriert oder eine Sensorkalibrierung überprüft
- eine Sensorkalibrierung oder Kalibrierungsprüfung manuell beendet
- eine Qualifizierungsstudie oder einen Sterilisationszyklus manuell startet oder beendet

WICHTIG: *Ein Benutzerkonto wird erst dann aktiv, wenn der betreffende Benutzer beim erstmaligen Anmelden im PC-Programm sein vorübergehendes Passwort ändert. Ein Benutzer kann den Validator nur dann im Standalone-Modus einsetzen, wenn er sein vorübergehendes Passwort geändert hat.*

7. Stellen Sie die Standardbenutzergenehmigung für dieses neue Konto durch Klicken auf die entsprechende Schaltfläche auf „Supervisor“ oder „Operator“ ein.
8. Mit der Option **Disable User Account (Benutzerkonto deaktivieren)** können Sie diesem Benutzer den Systemzugriff verweigern. Wenn Sie beispielsweise ein Konto für einen Benutzer anlegen, der mehrere Monate lang keinen Systemzugriff benötigen wird, können Sie diese Option markieren, um diesem Benutzer keinen Zugriff auf das System zu ermöglichen. Sie können diese Funktion dann wieder deaktivieren, wenn der Benutzer das System wieder nutzen möchte. (Für Anweisungen zum Bearbeiten von Benutzerkonten siehe die Validator-Online-Hilfe.)

3.5 Erstellen von Benutzerkonten (Forts.)

9. Klicken Sie auf alle spezifischen **Permissions (Berechtigungen)**, die Sie dem Benutzer gewähren möchten. Operator und Supervisor können bestimmte Standardgenehmigungen besitzen. Sie können ein bestimmtes Konto aber auch abändern, sodass der entsprechende Benutzer:

- Setups erstellen kann,
- Qualifizierungsstudien ausführen kann,
- Sensorkalibrierungen ausführen oder überprüfen kann,
- Berichte erstellen kann,
- Studien verschieben oder löschen kann,
- den Audit Trail anzeigen und drucken kann,
- Einstellungen modifizieren kann,
- den Validator kalibrieren kann,
- Extraeinstellungen modifizieren kann,
- Passwörter verwalten kann.

10. Klicken Sie auf **OK**.

Der Bildschirm **Password Maintenance (Passwortverwaltung)** wird unter Angabe des neuen Kontos angezeigt (ähnlich wie in der folgenden Abbildung 34).

Hinweis: *Zeigen Sie mithilfe der Bildlaufleiste am unteren Bildschirmrand weitere Informationen für Benutzerkonten an.*

3.5 Erstellen von Benutzerkonten (Forts.)

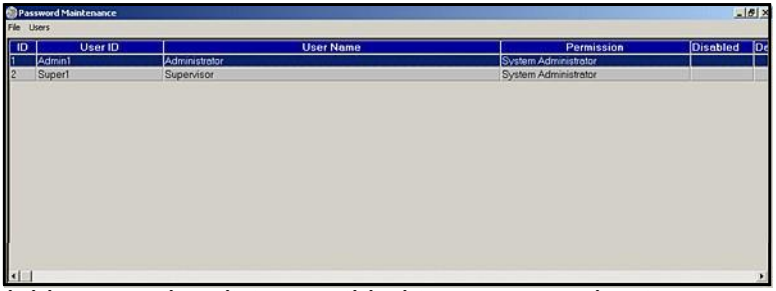


Abbildung 34: Aktualisierter Bildschirm „Password Maintenance“ (Passwortverwaltung)

11. Wiederholen Sie die Schritte 1-10, um dem System weitere Benutzer hinzuzufügen.

3.5.1 Drucken der Benutzerliste

Die auf dem PC-Monitor angezeigte Benutzerliste umfasst die aktiven Benutzerkonten. Die gedruckte Benutzerliste beinhaltet aktive und gelöschte Benutzerkonten, deaktivierte Benutzerkonten, Benutzerkonten, die noch auf die erstmalige Anmeldung warten, den Namen des Systemadministrators, der die Liste gedruckt hat Datum und Uhrzeit des Druckens der Liste, den Zeitstempel der Benutzerliste und die Rechnerkennung.

Hinweis: *Um gelöschte Benutzerkonten auf dem PC-Monitor anzuzeigen, heben Sie die Markierung der Option „Hide deleted entries” (Gelöschte Eingaben nicht anzeigen) im Menü „File“ (Datei) auf.*

Drucken der Benutzerliste:

- Wählen Sie auf dem Bildschirm **Password Maintenance (Passwortverwaltung)** die Option **File (Datei)>Print Users (Benutzer drucken)**. Die Benutzerliste wird auf dem Standarddrucker gedruckt. Der Ausdruck beinhaltet einen Datums- und Zeitstempel, die Rechnerkennung, die Benutzertabelle, Genehmigungen und deaktivierte und gelöschte Benutzer.

3.5.1 Drucken der Benutzerliste (Forts.)

Ändern des Standarddruckers:

- Wählen Sie auf dem Bildschirm **Password Maintenance (Passwortverwaltung)** die Option **File (Datei)>Print Setup (Setup Drucken)**. Wählen Sie einen neuen Drucker aus der Liste aus und klicken Sie auf **OK**.

Daraufhin erscheint der Bildschirm **Password Maintenance (Passwortverwaltung)**. Klicken Sie auf **File (Datei)>Exit (Beenden)**, um das Passwortverwaltungsprogramm zu beenden.

3.6 Passworteingabe im Standalone-Modus

Nachdem der Systemadministrator mit der Validator-Software Benutzerkonten eingerichtet hat, können Benutzer, die das Validator-Messgerät im Standalone-Modus betreiben, ihre Benutzer-ID und ihr Passwort auf der Validator-Messgerättafel eingeben, um Qualifizierungsstudien auszuführen, die Sensorkalibrierung zu überprüfen und Sensoren zu kalibrieren (vorausgesetzt, dass Benutzer-ID und Passwort aus Ziffern zwischen 1 und 5 bestehen und der Benutzer sein Konto durch Erstellen eines Passworts im PC-Programm aktiviert hat).

Wenn Benutzer den Validator im Standalone-Modus und mit aktivierter Passwortablaufeinstellung nutzen, sollte durch entsprechende Maßnahmen sichergestellt werden, dass sie in der Lage sind, ihre Passwörter vor deren Ablauf zu ändern. Da die Validator-Firmware alle abgelaufenen Passwörter ablehnt, müssen die Benutzer auf die Validator-Software zugreifen, um sie zu aktualisieren. Damit die Firmware die neue Benutzertabelle mit den aktualisierten Passwortdaten lesen kann, muss erneut ein Setup auf eine USB-Flash-Disk kopiert und auf das Validator-Messgerät übertragen oder direkt vom PC aus in den Validator geladen werden.

GE empfiehlt, Benutzer des Standalone-Modus zu informieren, wenn ihre Passwörter kurz vor dem Ablauf stehen, damit sie genügend Zeit haben, um sie mit der Software zu ändern. Benutzer, die regelmäßig auf die Validator-Software zugreifen, werden bei der Anmeldung informiert, wenn ihr Passwort in fünf oder weniger Tagen verfällt.

3.6 Passworteingabe im Standalone-Modus (Forts.)

Ein Benutzer, der eine Studie im Standalone-Modus ausführt, kann sich zwar theoretisch mit seiner Benutzer-ID und seinem Passwort anmelden, um eine Qualifizierungsstudie zu starten, kann die Studie möglicherweise aber nicht mehr beenden, weil sein Passwort bis dahin verfallen ist. Führen Sie in diesem Fall die folgenden Schritte aus, um die Studie ohne Datenverluste zum Abschluss zu bringen:

1. Drücken Sie auf dem Bildschirm **Sensor Inputs - Real Time (Sensor-Eingänge – Echtzeit)** am Validator-Messgerät die Taste „Main Menu“ (Hauptmenü).
2. Drücken Sie auf dem Hauptmenüauf **Hardware Controls (Hardware-Steuer.)**. Drücken Sie auf dem Bildschirm **Hardware Controls (Hardware-Steuer.)** auf **Pause Disk (Disk anhalten)**.
3. Wenn die Leuchtanzeige des USB-Flash-Laufwerks erlischt, wird die Aufzeichnung auf dem Speichermedium angehalten. Ziehen Sie den USB Stick ab. Legen Sie ein neues Speichermedium in das Flash-Laufwerk des PCs ein und starten Sie die Validator-Software.
4. Klicken Sie im Hauptmenüauf die Registerkarte **Preferences (Einstellungen)**. Geben Sie auf dem Anmeldebildschirm **Identification Required (Identifizierung erforderlich)** die abgelaufene Benutzer-ID und das abgelaufene Passwort ein und klicken Sie auf **OK**. Ändern Sie auf die entsprechende Aufforderung hin das Passwort und kehren Sie zum Hauptmenüzurück.
5. Kopieren Sie ein Setup mithilfe der Validator-Software auf das Speichermedium, wobei es keine Rolle spielt, welches Setup Sie wählen – es geht lediglich darum, eine neue Benutzertabelle zu speichern.
6. Legen Sie das neue Speichermedium ins USB-Flash-Laufwerk des Validators ein. Auf dem Validator sollte eine Meldung mit der Bestätigung angezeigt werden, dass die Aufnahme auf Diskette unterbrochen wurde. Drücken Sie auf **Continue (Weiter)**.
7. Drücken Sie auf dem Bildschirm **Hardware Controls (Hardware-Steuer.)** auf **Resume Disk (Diskettenaufnahme fortsetzen)**.
8. Drücken Sie die blaue Sicherheitstaste. Daraufhin erscheint der Bildschirm **System Login (Systemanmeldung)**.
9. Geben Sie die aktualisierte Benutzer-ID und das aktualisierte Passwort ein. Drücken Sie auf dem Bildschirm **Password Operations (Passwortvergabe)** auf **Stop Qualification (Qualifizierung stoppen)**. Jetzt werden die Qualifizierungsstudiendaten auf zwei Flash-Disks gespeichert.

3.7 Auswählen eines Kommunikationsanschlusses

Hinweis: *Wenn Sie den Kaye Validator über ein Netzwerk installiert haben, wurde der Kommunikationsanschluss möglicherweise bereits ausgewählt. Um Voreinstellungen ändern zu können, müssen Sie über die entsprechenden Genehmigungen verfügen.*

Um eine Kommunikation des Validators mit dem PC zu ermöglichen, müssen Sie einen Kommunikationsanschluss wählen. Auswählen eines Kommunikationsanschlusses:

1. Klicken Sie auf **Start >Programme>Kaye Validator>Kaye Validator**.
2. Klicken Sie am oberen Bildschirmrand auf die Registerkarte **Preferences (Einstellungen)**.

Daraufhin erscheint das Dialogfeld **Identification Required (Identifikation erforderlich)** (siehe Abbildung 35 unten).

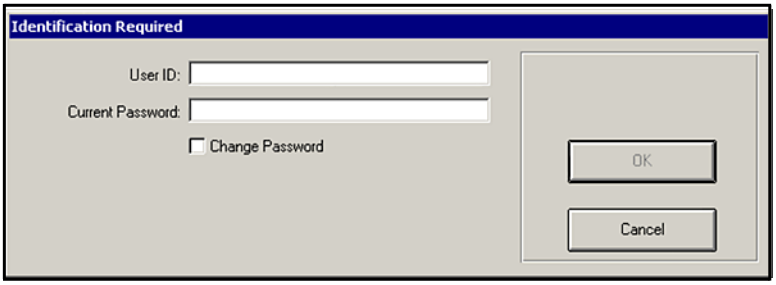


Abbildung 35: Dialogfeld „Identification Required“ (Identifikation erforderlich)

3. Geben Sie Ihre Benutzer-ID und Ihr Passwort ein, die Sie vom Systemadministrator erhalten haben, und klicken Sie auf „OK“. Wenn Sie das Programm zum ersten Mal aufrufen, müssen Sie das Passwort ändern, bevor Sie das Passwort-Eingabefeld schließen können.

3.7 Auswählen eines Kommunikationsanschlusses (Forts.)

Der Bildschirm **Preferences (Einstellungen)** wird angezeigt (siehe Abbildung 36 unten).

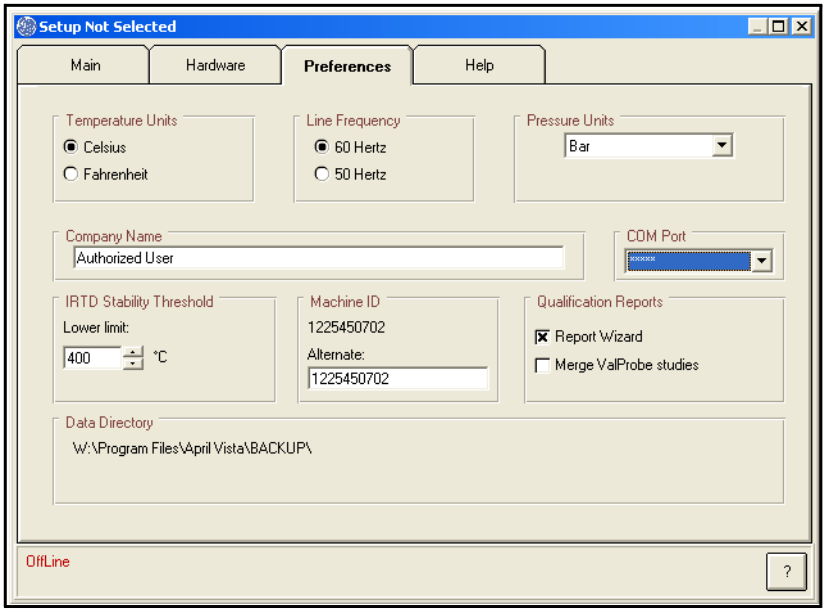


Abbildung 36: Bildschirm „Preferences" (Einstellungen)

Klicken Sie auf den Abwärtspfeil im Listenfeld **COM Port (COM-Anschluss)**, um die verfügbaren Kommunikationsanschlüsse anzuzeigen und einen dieser Anschlüsse auszuwählen.

WICHTIG: *Konfigurieren Sie keine anderen Programme, z. B. PDAs, zum Gebrauch des gleichen Kommunikationsanschlusses, den Sie für die Kommunikation mit dem Validator festgelegt haben.*

3.7 Auswählen eines Kommunikationsanschlusses (Forts.)

Der ausgewählte COM-Anschluss wird auf dem Bildschirm **Preferences (Einstellungen)** angezeigt (siehe Abbildung 37 unten).

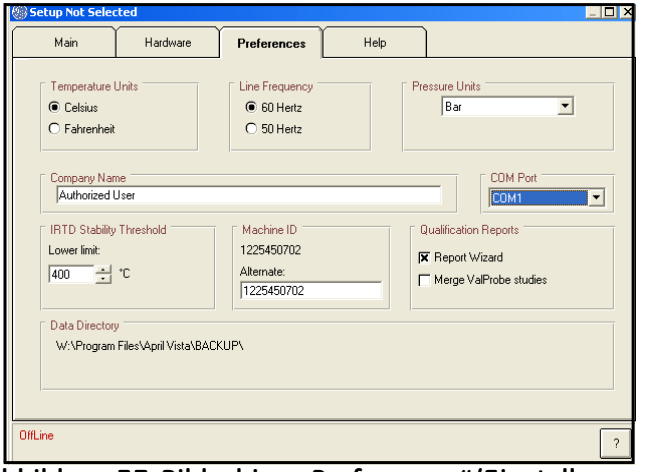


Abbildung 37: Bildschirm „Preferences" (Einstellungen) mit ausgewähltem Anschluss

Auf der Registerkarte Voreinstellungen können Sie außerdem auswählen:

- die Temperatureinheiten (Celsius oder Fahrenheit) für alle Temperaturberechnungen
- die Netzfrequenz (60 oder 50 Hertz)
- die Einheiten des absoluten Drucks für die Berechnungen des gesättigten Dampfs. Falls Sie „Other" (Andere) wählen, geben Sie den Wert 1 Standardatmosphäre in die Einheiten für den absoluten Druck ein, die Sie verwenden.
- den Namen der Gesellschaft
- die IRTD-Stabilitätsschwelle

3.7 Auswählen eines Kommunikationsanschlusses (Forts.)

- Sie können entweder den Berichtassistenten benutzen, um Qualifizierungsberichte zu erstellen, oder ValProbe-Studie integrieren. Der Berichtassistent ist ein Berichterstellungsprogramm, mit dem Sie Setup-, Kalibrierungs-, Kalibrierungsprüfungs- und Qualifizierungsberichte erstellen und Qualifizierungsdaten in eine Excel-Tabellenkalkulationsdatei exportieren können. Mit dem Berichtassistenten können Sie die in einem Qualifizierungsbericht erscheinenden Gruppen und Sensoren bearbeiten, das Layout der Spalten in einem Bericht ändern und Kommentare hinzufügen. (Bitte bedenken Sie, dass Sie keine ValProbe-Studien integrieren können, falls Sie den Berichtassistenten nicht auswählen.)

Wählen Sie die gewünschten Optionen aus und klicken Sie auf **OK**.

3.8 Hilfesystem

Beim Gebrauch der Validator-Software gibt es vier verschiedene Methoden, um Hilfeinformationen anzuzeigen:

Bildschirm „Help“ (Hilfe) – Klicken Sie auf die Registerkarte „Help“ (Hilfe), um den Bildschirm „Help“ (Hilfe) aufzurufen. Auf dem Bildschirm „Help“ (Hilfe) können Sie das **Inhaltsverzeichnis und den Index** der Online-Hilfe aufrufen.

Schaltfläche „Help“ (Hilfe) – Klicken Sie auf die Schaltfläche „Help“ (Hilfe) eines beliebigen Bildschirms, um Online-Hilfeinformationen für den jeweils aktiven Bildschirm anzuzeigen.

Funktionstaste F1 – Setzen Sie den Cursor in das Feld oder auf das Bedienelement, zu dem Sie Hilfeinformationen benötigen, und drücken Sie die Funktionstaste F1, um kontextspezifische Hilfeinformationen zu diesem Feld bzw. Bedienelement anzuzeigen. Wenn es für das betreffende Feld bzw. Bedienelement kein spezifisches Hilfethema gibt, wird das Hilfethema für den jeweils aktiven Bildschirm angezeigt.

Statusmeldungen – Wenn Sie den Cursor über ein Bedienelement oder Objekt auf dem Bildschirm führen, erscheint am unteren Bildschirmrand eine kurze Statusmeldung.

3.9 Deinstallieren der Software

Wenn Sie die Validator-Software aus irgendeinem Grund wieder deinstallieren müssen, rufen Sie das Validator-Deinstallationsprogramm über Windows auf.

Deinstallieren der Software:

1. Klicken Sie auf **Start>Einstellungen>Systemsteuerung**.
2. Doppelklicken Sie auf **Software**.
3. Wählen Sie **Kaye Validator** aus der Liste der Programme aus und klicken Sie auf **Ändern/Entfernen**.
4. Deinstallieren Sie die Software in der auf dem Bildschirm angezeigten Reihenfolge.
5. Wählen Sie **Kaye Validator Initialization** aus der Liste der Programme aus und klicken Sie auf **Ändern/Entfernen**.
6. Deinstallieren Sie die Software in der auf dem Bildschirm angezeigten Reihenfolge.

Kapitel 4. Kalibrieren der Sensoren

4.1 Einleitung

Bevor Sie eine Qualifizierungsstudie durchführen, sollten Sie die Temperatursensoren kalibrieren, um die gemessene Temperatur auf ein rückführbares Temperaturnormal zu korrigieren.

Der Kaye Validator kann Standalone- oder vom PC gesteuerte Kalibrierungen durchführen:

- Sie können eine Standalone-Kalibrierung nur dann durchführen, wenn Ihr Validierungssystem eine Kaye-Temperaturreferenz und eine IRTD beinhaltet.
- Sie können eine vom PC gesteuerte Kalibrierung automatisch durchführen, wenn Ihr Validierungssystem ein Kaye-Temperaturreferenzgerät und eine IRTD umfasst. Eine manuelle Kalibrierung ist nötig, wenn das Validierungssystem kein Kaye-Temperaturreferenzgerät und/oder keine IRTD umfasst.

WICHTIG: *Der Validator kann als eigenständiges Gerät betrieben oder von einem PC gesteuert werden. Beim Kalibrieren der Sensoren sollten alle Vorgänge einheitlich sein. Wenn der PC angeschlossen ist, sollten Sie die Sensorkalibrierung auch vom PC aus steuern. Während der Sensorkalibrierung können Sie den PC und/oder Validator zum Anzeigen von Daten und weiteren Verfolgen des Prozesses einsetzen.*

Die Sensorkalibrierung basiert auf den im Setup definierten Kalibrierparametern. Die Kalibrierparameter definieren die Temperaturbezugssollwerte, bei denen die Kalibrierung durchgeführt wird, und die Stabilitäts- und Abweichungskriterien für die Temperatursensoren und das Temperaturnormal. Siehe *Festlegen der Kalibrierparameter* in der Validator-Online-Hilfe.

Der Validator ermöglicht das Kalibrieren der Sensoren an einem unteren Sollwert, einem oberen Sollwert oder an beiden Sollwerten. Wenn Sie die Kalibrierung starten, berechnet der Validator die Stabilität der Temperatursensoren und des Temperaturnormals an dem spezifizierten Sollwert gemäßden im Setup definierten Parametern. Wenn das Temperaturnormal und alle Sensoren die Stabilitätskriterien erfüllt haben, protokolliert der Validator die Stabilitätsergebnisse in der Kalibrierberichtsdatei. Anschließend berechnet und protokolliert der Validator die Abweichung der unkalibrierten Sensoren und justiert alle Sensoren, die die Abweichungskriterien erfüllt haben. Zuletzt berechnet und protokolliert der Validator für eine bestimmte Dauer die Abweichung an den kalibrierten Sensoren. Bei Durchführung einer Zweipunktkalibrierung (oberer und unterer Sollwert) wiederholt der Validator dieses Verfahren.

4.1 Einleitung (Forts.)

Sie können im Setup auch einen Prüfsollwert festlegen. Während der Kalibrierung am Prüfsollwert berechnet und protokolliert der Validator die Abweichung an den kalibrierten Sensoren. Kalibrierungs-Offsets werden nur geändert, wenn ein Sensor am Prüfsollwert durchfällt.

Während des Kalibrierverfahrens schreibt der Validator Kalibrierdaten auf das USB-Flash-Laufwerk oder das Diskettenlaufwerk (falls noch am Validator vorhanden), die PC-Festplatte (bei vom PC gesteuerter Kalibrierung) und zum Validator-Drucker (falls angeschlossen).

Hinweis: *Wenn der Administrator die Konfigurationsoption „Disable Validator disk recording" (Aufzeichnung auf Speichermedium deaktivieren) aktiviert hat, werden bei PC-gesteuerten Kalibrierungen keine Daten auf das Laufwerk geschrieben. Siehe* Einstellen der *Extraeinstellungen in Kapitel 3.*

Nach Abschluss der Kalibrierung schreibt der Validator die Kalibrierungs-Offsetwerte, die Seriennummer der Validator-Messplatine, auf der die Kalibrierung durchgeführt wurde, und die SIM-Steckplatznummer in die SIMs. Wenn ein Sensor am unteren, oberen oder Prüfsollwert ausfällt, wird er im SIM und in der Kalibrierberichtsdatei als fehlerhaft gekennzeichnet.

4.1.1 Vorbereitende Schritte

Bevor Sie das Kalibrierverfahren beginnen:

- Stellen Sie den Validator an einem Ort auf, an dem stabile, einheitliche Temperaturen herrschen, und in einem sicheren Abstand von örtlichen Wärmequellen (z. B. Sterilisatoren, offenen Türen, die einen Luftzug verursachen, usw.). Temperaturschwankungen und/oder die Nähe zu externen Wärmequellen während der Kalibrierung kann vorübergehende Temperaturmessfehler verursachen.
- Um während des Kalibrierverfahrens eine optimale Präzision zu gewährleisten, schalten Sie den Validator ein und lassen ihn ca. 30 Minuten lang in der Betriebsumgebung laufen, in der die Kalibrierung durchgeführt werden soll. Auf diese Weise kann der Validator sich der Umgebungstemperatur anpassen.
- Setzen Sie die Temperatursensoren und die IRTD in das Temperaturreferenzgerät ein. Das Temperaturreferenzgerät stellt die für die Sensorkalibrierung erforderliche stabile Temperatur bereit. Die IRTD, ein eigenständiger Präzisionsmessstandard, der Daten direkt an den Validator liefert, nimmt genaue Temperaturmessungen des Referenzgeräts vor. Die IRTD liefert rückführbare Temperaturwerte zur Korrektur der Temperaturmessungen Ihrer Thermoelemente.

Dieses Kapitel enthält eine Anleitung zur Durchführung einer Standalone-Sensorkalibrierung. Hinweise zu einer PC-gesteuerten Sensorkalibrierung sind in der Validator-Online-Hilfe enthalten.

4.2 Durchführen einer Standalone-Kalibrierung

Sie können eine Standalone-Kalibrierung nur dann durchführen, wenn Ihr Validierungssystem eine Kaye-Temperaturreferenz und eine IRTD beinhaltet. Der Validator stellt das Temperaturreferenzgerät automatisch auf den spezifizierten Sollwert (unterer, oberer, Prüfsollwert) ein und liest automatisch den Wert der IRTD am Sollwert.

In diesem Abschnitt wird Folgendes beschrieben:

- Laden eines Setups in den Validator
- Auswählen der zu kalibrierenden Sensoren
- Ausführung der Kalibrierung

4.2.1 Auswahl der Speicherung auf Speichermedium

Zur Einstellen des Speichermedium-Typs, auf dem Sie die Daten speichern (Diskette oder USB):

ACHTUNG: *Nur möglich, wenn Validator noch ein Diskettenlaufwerk besitzt!*

1. Drücken Sie die Sicherheitstaste.

Der Bildschirm **System Login (Systemanmeldung)** wird angezeigt (siehe Abbildung 38 unten).

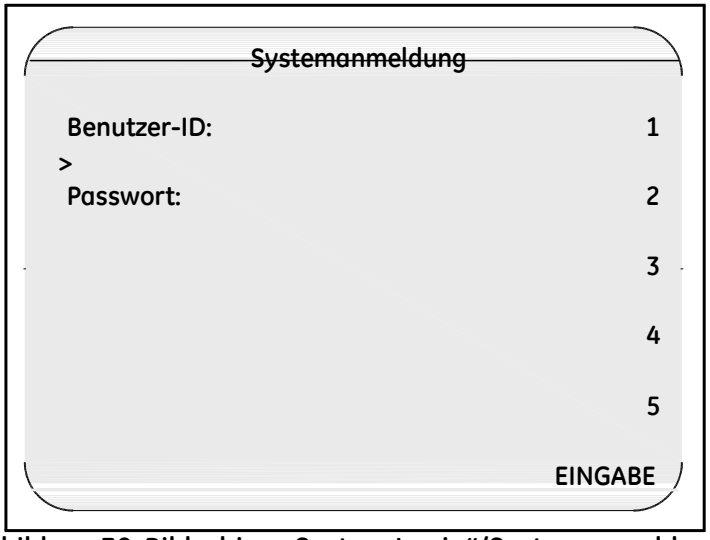


Abbildung 38: Bildschirm „System Login" (Systemanmeldung)

2. Geben Sie Ihre Benutzer-ID ein und drücken Sie auf **ENTER (EINGABE)**.

3. Geben Sie Ihr Passwort ein und drücken Sie auf **ENTER (EINGABE)**.

4.2.1 Auswahl der Speicherung auf Speichermedium (Forts.)

Der Bildschirm **Password Operations (Passwortvergabe)** wird angezeigt (siehe Abbildung 39 und Abbildung 40 unten). Drücken Sie zur Auswahl des benötigten Speichertyps (Diskette oder USB-Disk) den Eintrag **Select (Floppy or USB) Disk Storage (Auswahl (Diskette oder USB-Disk) für Disk-Speicherung)** zum Ändern des gewünschten Speichermediums.

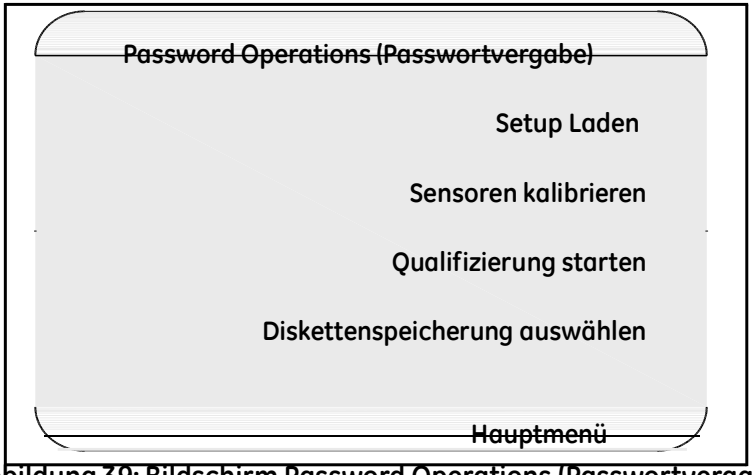


Abbildung 39: Bildschirm Password Operations (Passwortvergabe) (für die Auswahl der Speicherung auf Diskette)

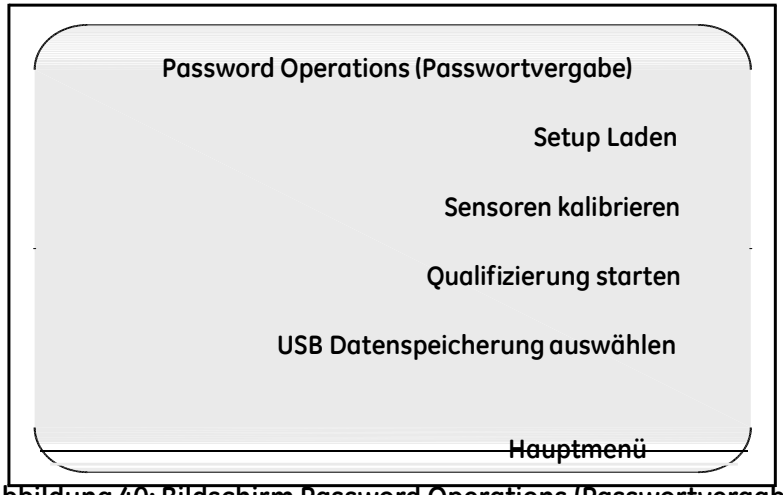


Abbildung 40: Bildschirm Password Operations (Passwortvergabe) (für die Auswahl der Speicherung auf USB-Disk)

4.2.2 Laden eines Setups

Der erste Bildschirm, der nach dem Einschalten des Geräts angezeigt wird, ist der Validator-Bildschirm. Dieser Bildschirm zeigt das aktuell im Validator geladene Setup. Wenn der Validator-Bildschirm nicht der derzeit angezeigte Bildschirm ist, drücken Sie auf **Main Menu (Hauptmenü)**. Drücken Sie im **Main Menu (Hauptmenü)** auf **Setup Review (Setup-Prüfung)** und dann auf **Summary (Zusammenfassung)**. Das aktuell geladene Setup wird auf dem Validator-Bildschirm angezeigt (siehe Abbildung 41 unten).

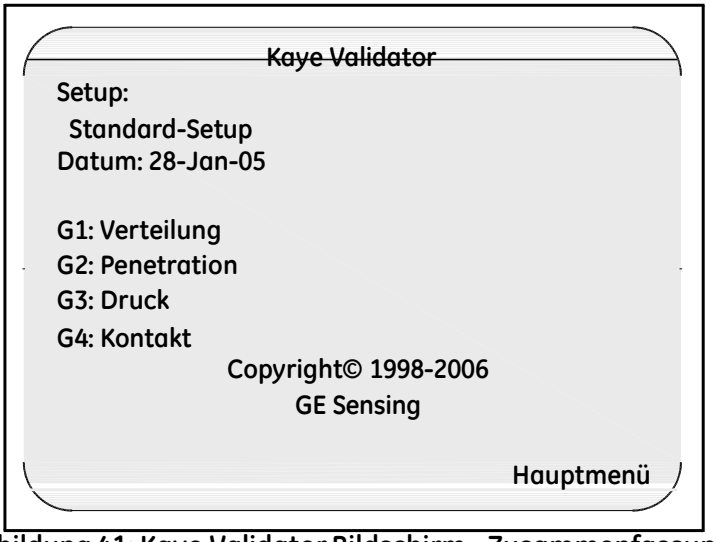


Abbildung 41: Kaye Validator Bildschirm - Zusammenfassung

4.2.2 Laden eines Setups (Forts.)

Wenn das im Validator geladene Setup auch dasjenige ist, das Sie für die Kalibrierung verwenden werden, fahren Sie mit dem nächsten Abschnitt, *Auswählen von Sensoren*, fort.

WICHTIG: *Wenn Sie ein Setup mit einer anderen Kalibrierungssignatur (Kalibrierparameter und/oder Temperatureinheiten) als das derzeit im Speicher befindliche Setup laden, werden alle bereits kalibrierten Sensoren als nicht kalibriert gekennzeichnet. Wenn Sie das ursprüngliche Setup neu laden und Sie noch keine Sensoren mit dem neuen Setup kalibriert haben, werden die Offsetwerte wiederhergestellt und die Sensoren als kalibriert gekennzeichnet.*
Wenn Sie ein Setup mit einer anderen Netzfrequenz als das derzeit im Speicher befindliche Setup laden, müssen Sie vor der Kalibrierung von Sensoren warten, bis sich der Validator stabilisiert (ca. 2-3 Minuten) hat. Andernfalls werden möglicherweise ungültige Sensordaten angezeigt. Sie können den Validator auch aus- und wieder einschalten und anschließend die Sensoren kalibrieren.

Laden eines Setups:

1. Legen Sie die USB-Flash-Disk oder die Diskette, die Ihr Setup enthält, in das USB-Flash-Laufwerk oder in das Diskettenlaufwerk des Validators ein.

Das Speichermedium enthält außer den Setup-Daten die Benutzerliste und die Rechnerkennung des PCs, auf dem die Datei auf Diskette oder Flash-Disk gespeichert wurde.

2. Drücken Sie die Sicherheitstaste.

Wenn Sie die Sicherheitstaste betätigen, liest der Validator die PC-Kennung von dem Speichermedium.

- Wenn die Kennung auf dem Speichermedium mit der PC-Kennung im internen Speicher übereinstimmt, vergleicht der Validator das Datum der Benutzerliste auf dem Speichermedium mit dem Datum der Benutzerliste im internen Speicher. Wenn die Benutzerliste auf dem Speichermedium jünger als die Liste im internen Speicher ist, ersetzt der Validator die Benutzerliste im internen Speicher mit der auf dem Speichermedium.
- Wenn die Rechnerkennung auf dem Speichermedium nicht mit der Rechnerkennung im internen Speicher übereinstimmt, wird die Benutzerliste im internen Speicher mit der Liste auf dem Speichermedium ersetzt.

4.2.2 Laden eines Setups (Forts.)

Wenn der Validator den Vergleich der Rechnerkennungen und Benutzerlisten beendet hat, erscheint der Bildschirm **System Login (Systemanmeldung)** (siehe Abbildung 42 unten).

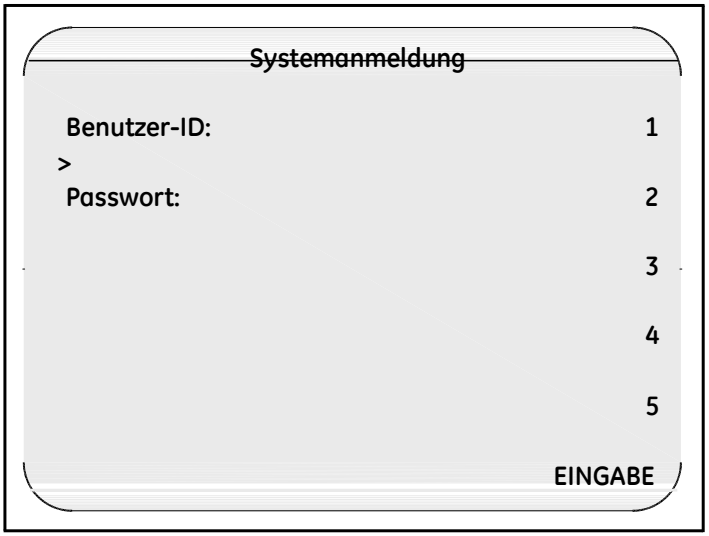


Abbildung 42: Bildschirm „System Login" (Systemanmeldung)

3. Geben Sie Ihre Benutzer-ID ein und drücken Sie auf **ENTER (EINGABE)**.
4. Geben Sie Ihr Passwort ein und drücken Sie auf **ENTER (EINGABE)**.

4.2.2 Laden eines Setups (Forts.)

Daraufhin wird der Bildschirm **Password Operations (Passwortvergabe)** angezeigt (siehe Abbildung 43).

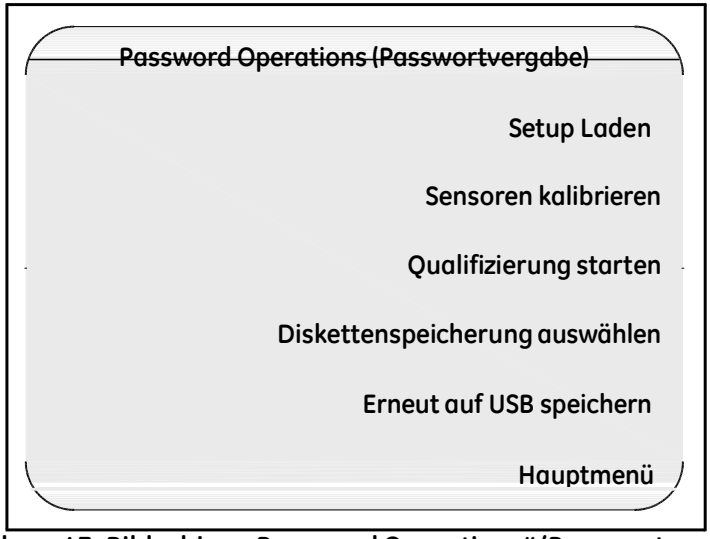


Abbildung 43: Bildschirm „Password Operations" (Passwortvergabe)

5. Drücken Sie auf **Load Setup (Setup laden)**.

Auf der Anzeige des Validators erscheinen die auf dem Speichermedium befindlichen Setup-Dateien und für jedes Setup der Name des Setups, der Name des Supervisor, der das Setup zuletzt gespeichert hat, und Datum und Uhrzeit der Speicherung des Setups. All dies wird auf dem Bildschirm **Setup List (Setup-Liste)** (siehe Abbildung 44 unten) angezeigt. Die Setup-Namen erscheinen hell auf schwarzem Hintergrund.

4.2.2 Laden eines Setups (Forts.)

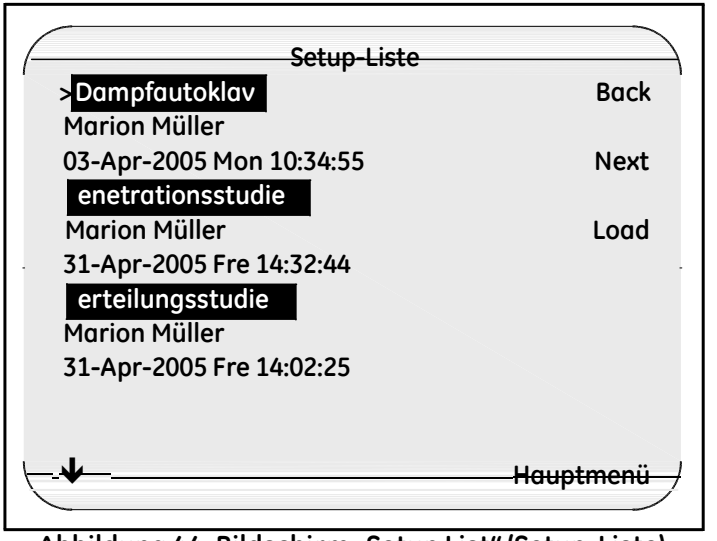


Abbildung 44: Bildschirm „Setup List" (Setup-Liste)

6. Wenn sich auf einer Disk oder Diskette mehrere Setups befinden, können Sie das gewünschte Setup mit der Auf- und Abwärtspfeiltaste auf dem Validator-Tastenfeld oder mit den Schaltflächen **Next (Weiter)** und **Prev (Vorheriges)** auf dem Bildschirm **Setup List (Setup-Liste)** auswählen. Der Zeiger (>) erscheint links vom ausgewählten Setup.
7. Drücken Sie auf **Load (Laden)**.

Das Hochladen des Setups in den Validator dauert ein paar Sekunden. Anschließend erscheint der Bildschirm **Sensor Inputs - Real Time (Sensor-Eingänge – Echtzeit)**.

Als Nächstes müssen die Sensoren ausgewählt werden, die kalibriert werden sollen.

4.2.3 Auswählen der Sensoren

Für die Sensoren, die Sie zur Kalibrierung auswählen, werden bei Beginn der Kalibrierung alle älteren Kalibrierungs-Offsets auf den SIMs gelöscht.

Auswählen der Sensoren für die Kalibrierung:

1. Drücken Sie Sicherheitstaste zum Öffnen des in Abbildung 38 auf Seite 78 gezeigten Bildschirms **System Login (Systemanmeldung)**, falls Sie den Bildschirm **Password Operations (Passwortvergabe)** nicht geöffnet haben.
2. Geben Sie Ihre Benutzerkennung ein und drücken Sie **ENTER**, und geben Sie dann Ihr Passwort ein und drücken Sie **ENTER**.
3. Drücken Sie auf **Calibrate Sensors (Sensoren kalibrieren)**.

Daraufhin erscheint der Bildschirm **Sensor Selection (Sensor-Auswahl)**. Auf diesem Bildschirm (siehe Abbildung 45 unten) sind alle im Setup definierten Temperatursensoren aufgelistet. Die SIM-Nummern und Sensorpositionen nicht kalibrierter Sensoren erscheinen hell auf schwarzem Hintergrund.

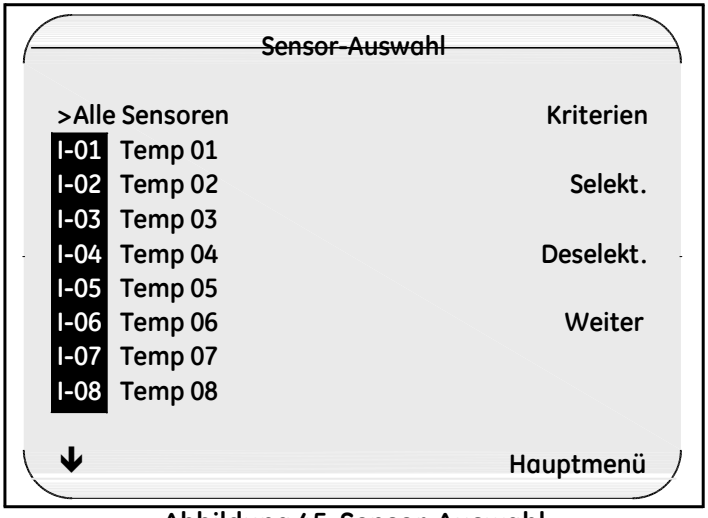


Abbildung 45: Sensor-Auswahl

4. Wählen Sie die Sensoren aus, die kalibriert werden sollen. Sie können Sensoren einzeln für sich oder alle Sensoren in einem einzigen Schritt auswählen.

4.2.3 Auswählen der Sensoren (Forts.)

- Um einzelne Sensoren auszuwählen, positionieren Sie den Zeiger mit der Auf- und Abwärtspfeiltaste auf dem Validator-Tastenfeld auf den jeweiligen Sensor und drücken Sie **Select (Selekt.)**. Rechts vom ausgewählten Sensor erscheint ein Sternchen (*), das darauf verweist, dass dieser Sensor kalibriert werden muss.
- Um alle Sensoren auf einmal auszuwählen, positionieren Sie den Zeiger mit der Auf- und Abwärtspfeiltaste auf dem Validator-Tastenfeld auf **All Sensors (Alle Sensoren)** und drücken Sie auf **Select (Selekt.)**. Rechts von jedem Sensor erscheint ein Sternchen (*), das darauf verweist, dass alle Sensoren kalibriert werden müssen.

Hinweis: *Mit der Schaltfläche* **Deselect (Deselekt.)** *können Sie die Auswahl einzelner Sensoren oder aller Sensoren auf einmal aufheben.*

Im folgenden Beispiel (Abbildung 46 unten) wurden die Sensoren 1-01 bis 1-04 ausgewählt.

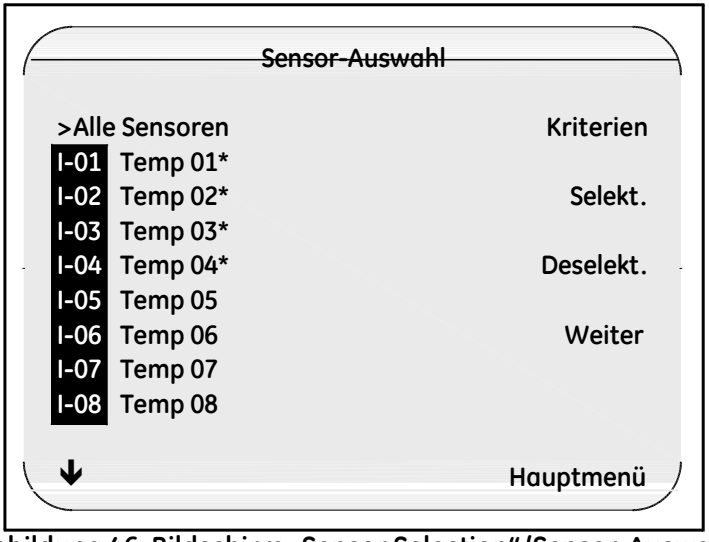


Abbildung 46: Bildschirm „Sensor Selection" (Sensor-Auswahl)

5. Nachdem Sie die zu kalibrierenden Sensoren ausgewählt haben, drücken Sie auf **Continue (Weiter)**.

4.2.3 Auswählen der Sensoren (Forts.)

Der Bildschirm **Sensor Confirmation (Sensor-Bestätigung)** wird angezeigt (siehe Abbildung 47 unten). Auf diesem Bildschirm sind alle Sensoren aufgeführt, die auf dem Bildschirm **Sensor Selection (Sensor-Auswahl)** ausgewählt wurden.

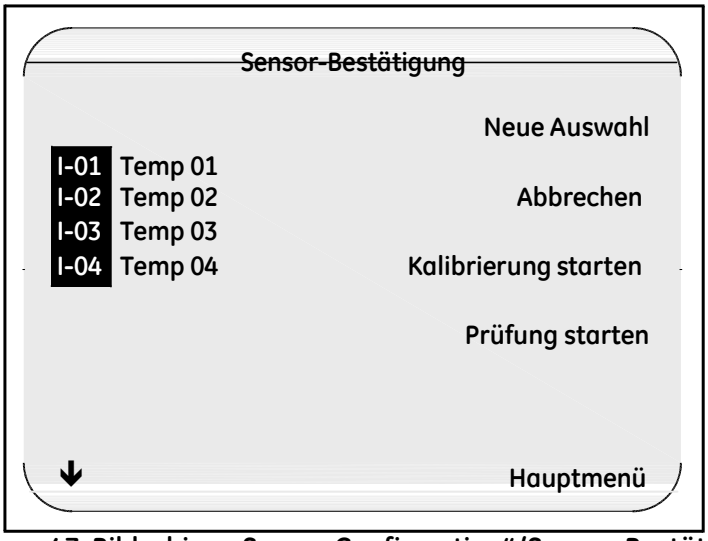


Abbildung 47: Bildschirm „Sensor Confirmation" (Sensor-Bestätigung)

6. Wenn die ausgewählten Sensoren nicht diejenigen sind, die Sie zur Kalibrierung vorgesehen haben, drücken Sie auf **Reselect (Neue Auswahl)** und wiederholen Sie die Schritte 5 und 6.

Jetzt sind Sie zum Kalibrieren der Sensoren bereit.

4.2.4 Kalibrieren der Sensoren

Der Validator kalibriert die Sensoren automatisch an den im Setup definierten Sollwerten. Achten Sie vor Beginn der Kalibrierung darauf, dass sich im entsprechenden Laufwerk eine USB-Flash-Disk oder Diskette befindet. Wenn Sie Kalibrierungsdaten auf einem angeschlossenen Drucker ausdrucken, stellen Sie sicher, dass dieser am Validator angeschlossen und eingeschaltet ist.

Im folgenden Beispiel führen Sie eine Zweipunktkalibrierung (unterer und oberer Sollwert) und eine Einpunktprüfung (Prüfsollwert) durch.

Kalibrieren von Sensoren:

1. Drücken Sie auf dem Bildschirm **Sensor Confirmation (Sensor-Bestätigung)** (siehe Abbildung 48 unten) auf **Run Calibration (Kalibrierung starten)**.

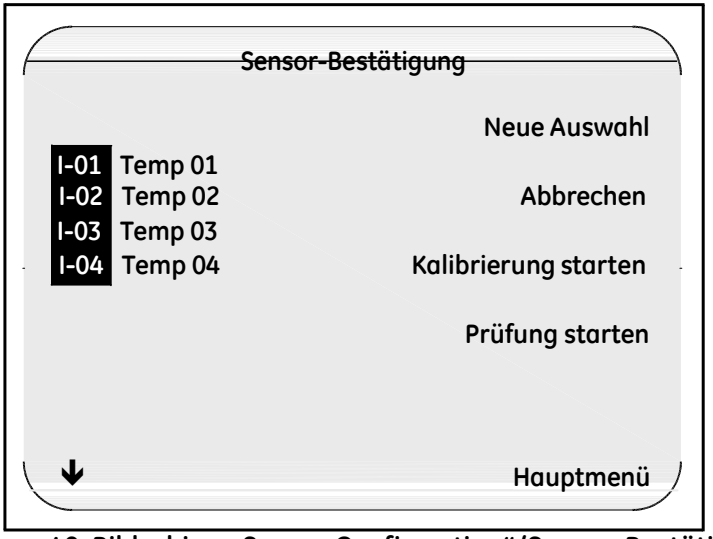


Abbildung 48: Bildschirm „Sensor Confirmation" (Sensor-Bestätigung)

Der Validator setzt die in den SIMs gespeicherten Kalibrierungs-Offsetwerte für die ausgewählten Sensoren zurück und richtet eine Kommunikationsverbindung mit dem Temperaturreferenzgerät und dem IRTD ein. Danach erscheint der Bildschirm **Sensor Calibration (Sensor-Kalibrierung)** (siehe Abb. 4-11 auf der nächsten Seite). Die Sensorpositionen und die IRTD-Bezeichnungen werden solange hell auf schwarzem Hintergrund dargestellt, bis sie stabil sind.

4.2.4 Kalibrieren der Sensoren (Forts.)

WICHTIG: *Alle Kalibrierungs-Offsetwerte werden aus den SIMs gelöscht, wenn sich die Kalibrierparameter oder Temperatureinheiten des neuen Setups von den Kalibrierparametern oder Temperatureinheiten des derzeit im Speicher befindlichen Setups unterscheiden.*

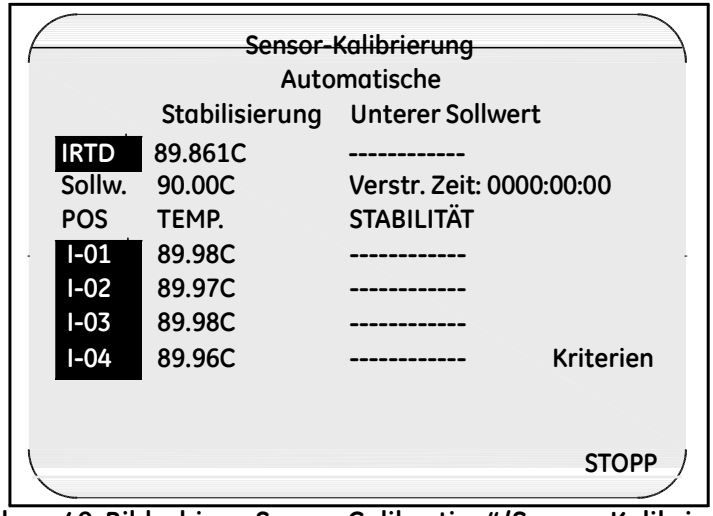


Abbildung 49: Bildschirm „Sensor Calibration" (Sensor-Kalibrierung)

Hinweis: *Kalibrierungs-Offsetwerte für Sensoren werden an jedem Sollwert auf das SIM übertragen, wenn die Kalibrierung und Justage abgeschlossen ist. Wenn Sie die Kalibrierung beenden, werden bereits berechnete Kalibrierungs-Offsetwerte nicht auf die SIMs übertragen und die Kalibrierberichtsdatei wird gelöscht.*

Wenn Sie beispielsweise die Kalibrierung am unteren Sollwert vorgenommen haben und das Kalibrierverfahren dann während der Kalibrierung am oberen Sollwert unterbrechen, werden die Sensoren in den SIMs mit UNCAL'D (unkalibriert) gekennzeichnet und die Kalibrierberichtsdatei wird gelöscht.

Berechnen der Stabilität

Der erste Schritt des Kalibrierungsverfahrens besteht in der Überprüfung, ob die Sensoren und die IRTD stabil sind. Stabilität ist die größte zulässige Temperaturänderung für jeden Sensor und das Temperaturnormal während eines bestimmten Zeitintervalls. Die größte zulässige Temperaturänderung für den IRTD ist ein Festwert von 0,012 °C (0.022 °F), wenn alle Temperatursollwerte gleich oder größer als 0,0 °C (32.0 °F) sind. Wenn ein Temperatursollwert unter 0,0 °C (32.0 °F) liegt, können Sie den IRTD-Stabilitätswert manuell in das Setup eingeben.

4.2.4 Kalibrieren der Sensoren (Forts.)

Die Stabilitätsberechnung beginnt, sobald die Temperaturreferenz innerhalb 5 Grad vom unteren Sollwert liegt. Die Stabilität wird gemäß der Abtastrate berechnet.

Zur Herstellung der Stabilität müssen die IRTD und alle Sensoren die im Setup definierten Stabilitätskriterien erfüllen. Die IRTD und die Sensoren werden normal (dunkel auf hellem Hintergrund) angezeigt, wenn Stabilität erreicht ist. Wenn irgendwelche Sensoren nicht als stabil befunden werden, wird die Kalibrierung nicht fortgesetzt. Um den Kalibrierprozess zu beenden, drücken Sie auf **STOP (STOPP)**.

Hinweis: *Sie können die für dieses Setup definierten Temperatursollwerte und Stabilitäts- und Abweichungskriterien jederzeit anzeigen, indem Sie auf dem Bildschirm* **Sensor Calibration (Sensorkalibrierung)** *(siehe Abbildung 50 unten) auf* **Criteria (Kriterien)** *drücken. Drücken Sie auf* **Sensor Cal (Sensorkalibrierung)**, *um die Sensormesswerte erneut anzuzeigen.*

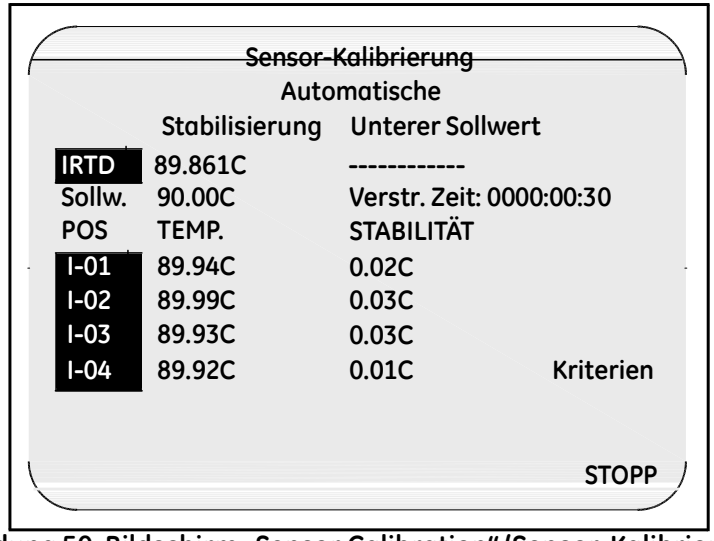


Abbildung 50: Bildschirm „Sensor Calibration" (Sensor-Kalibrierung)

Berechnung der Abweichung nicht kalibrierter Sensoren

Wenn die IRTD und alle Sensoren stabil sind, berechnet der Validator die nicht kalibrierte Abweichung, indem er jeden Sensor mit der IRTD vergleicht. Dann protokolliert er die Stabilitäts- und unkalibrierten Abweichungsdaten in der Kalibrierberichtsdatei. Der Validator kennzeichnet jeden Sensor, der außerhalb der Abweichungskriterien liegt, als fehlerhaft. Wenn die nicht kalibrierte Abweichung abgeschlossen ist, kalibriert der Validator die Sensoren am unteren Sollwert.

4.2.4 Kalibrieren der Sensoren (Forts.)

Berechnung der Abweichung kalibrierter Sensoren

Anschließend berechnet der Validator die kalibrierte Abweichung. Die korrigierten Ergebnisse für jeden Sensor werden mit der IRTD verglichen, protokolliert und während des im Setup festgelegten Zeitraums alle 30 Sekunden angezeigt. Sensoren, die die Bewertungskriterien für die kalibrierte Abweichung nicht erfüllen, werden hell auf schwarzem Hintergrund angezeigt und in der Kalibrierberichtsdatei als fehlerhaft gekennzeichnet.

Datenprotokollierung am Sollwert abgeschlossen

Wenn der Validator die Protokollierung der korrigierten Ergebnisse am unteren Sollwert abschließt, stellt er die Kaye-Temperaturreferenz automatisch auf den oberen Sollwert ein und wiederholt das Kalibrierverfahren.

Wenn das Kalibrierverfahren für den oberen Sollwert abgeschlossen ist, stellt der Validator die Kaye-Temperaturreferenz automatisch auf den Prüfsollwert ein. Der einzige Unterschied zwischen der Kalibrierung am unteren und oberen Sollwert und am Prüfsollwert besteht darin, dass die Kalibrierungs-Offsetwerte während der Kalibrierung am Prüfsollwert nicht geändert werden.

Kalibrierung abgeschlossen

Nach Abschluss der Kalibrierung wird der Bildschirm **System Message (Systemmeldung)** angezeigt (siehe Abbildung 51 unten).

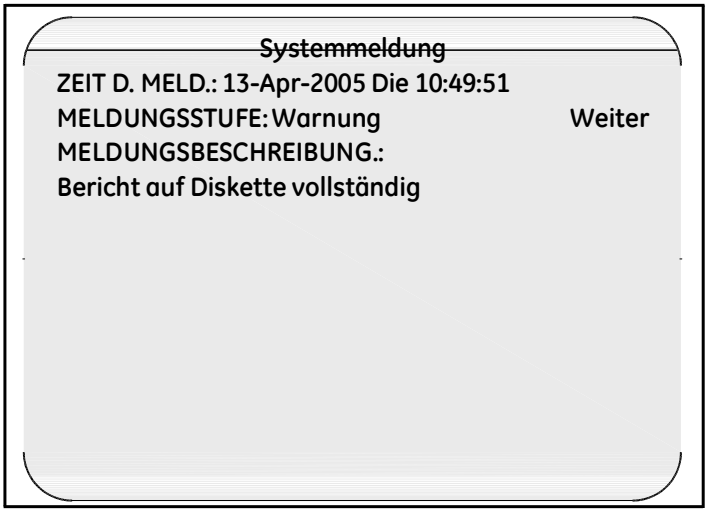


Abbildung 51: Bildschirm „System Message" (Systemmeldung)

Kalibrierung abgeschlossen (Forts.)

WICHTIG: *Entfernen Sie das Speichermedium erst, nachdem Sie sich durch Drücken auf* **Continue (weiter)** *vergewissert haben, dass der Schreibvorgang abgeschlossen ist. Wenn Sie das Speichermedium auswerfen, bevor die Laufwerkbetriebsanzeige erlischt, können Sie Daten verlieren.*

2. Drücken Sie auf **Continue (Weiter)** und nehmen Sie das Speichermedium aus dem Laufwerk.

Die USB-Flash-Disk oder die Diskette enthält die Kalibrierberichtsdatei. Da die Kalibrierung nunmehr abgeschlossen ist, können Sie das Speichermedium in den PC einlegen, um einen Kalibrierbericht zu erzeugen. *Hinweise zum Erzeugen eines Kalibrierberichts finden Sie in der Validator-Online-Hilfe.*

4.2.5 Bericht erneut auf Speichermedium schreiben

Sie können eine weitere Kopie der Kalibrierungsberichtsdatei auf eine USB-Flash-Disk oder eine Diskette schreiben, indem Sie die Option **Rewrite report to disk (Bericht erneut speichern)** verwenden. Gehen Sie zum erneuten Schreiben der Kalibrierungsberichtsdatei auf ein Speichermedium wie folgt vor:

1. Legen Sie eine USB-Flash-Disk oder eine Diskette in das entsprechende Laufwerk des Validators ein.
2. Drücken Sie die blaue Sicherheitstaste. Geben Sie Ihre Benutzerkennung und Ihr Passwort auf dem Bildschirm **System Login (Systemanmeldung)** ein.

Der Bildschirm **Password Operations (Passwortvergabe)** wird angezeigt (siehe Abbildung 52 unten und Abbildung 53 auf der nächsten Seite).

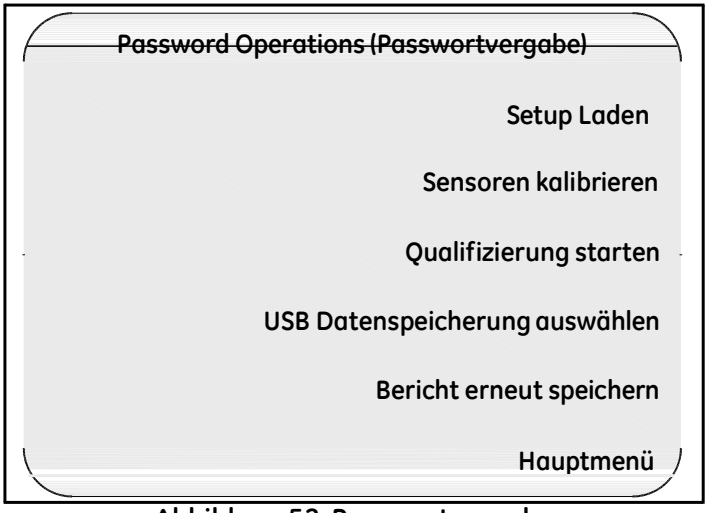


Abbildung 52: Passwortvergabe

4.2.5 Bericht erneut auf Speichermedium schreiben (Forts.)

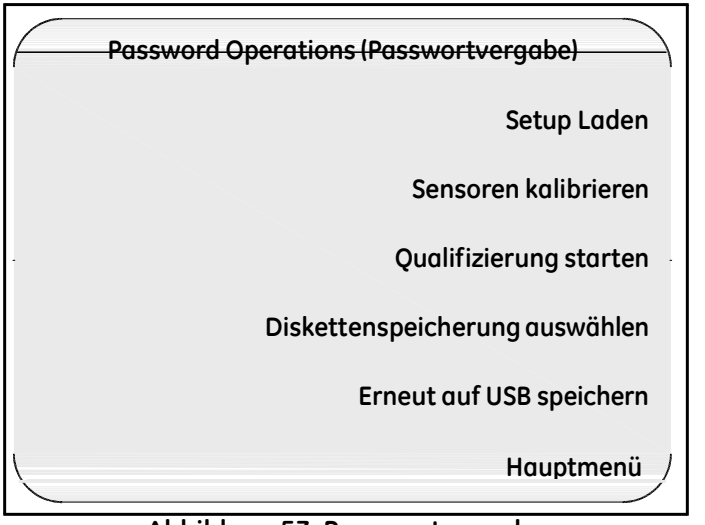


Abbildung 53: Passwortvergabe

3. Drücken Sie auf **Rewrite Report to Disk (Bericht erneut auf Speichermedium schreiben).**

Der Validator kopiert die Kalibrierungsberichtdatei auf das Speichermedium. Während die Datei gespeichert wird, leuchtet die grüne Kontrollleuchte des Laufwerks auf. Nachdem die Kalibrierberichtsdatei gespeichert wurde, erscheint der Bildschirm **System Message (Systemmeldung)** mit einer Bestätigungsmeldung (siehe Abbildung 54 auf der nächsten Seite).

4.2.5 Bericht erneut auf Speichermedium schreiben (Forts.)

Abbildung 54: Bildschirm „System Message (Verification)“ (Systemmeldung [Verifizierung])

4.2.6 Anzeigen der Kalibrierungs-Offsetwerte

Die Kalibrierungs-Offsetwerte werden im Speicher des SIM gespeichert. Sie können sie auf dem Bildschirm „Sensor Definitions“ (Sensordefinitionen) anzeigen.

Anzeigen von Kalibrierungs-Offsetwerten:

1. Drücken Sie auf dem Bildschirm **Sensor Inputs – Real Time (Sensor-Eingänge – Echtzeit)** auf **Main Menu (Hauptmenü)**.

Daraufhin wird der Bildschirm **Main Menu (Hauptmenü)** angezeigt (siehe Abbildung 55 unten).

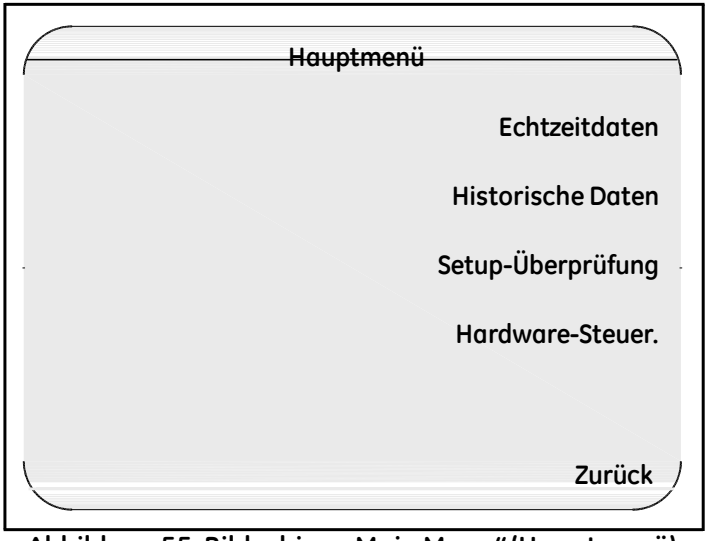


Abbildung 55: Bildschirm „Main Menu“ (Hauptmenü)

2. Drücken Sie auf **Setup Review (Setup-Überprüfung).**

Daraufhin erscheint der Bildschirm **Setup Review (Setup-Überprüfung)** (siehe Abbildung 56 auf der nächsten Seite).

4.2.6 Anzeigen der Kalibrierungs-Offsetwerte (Forts.)

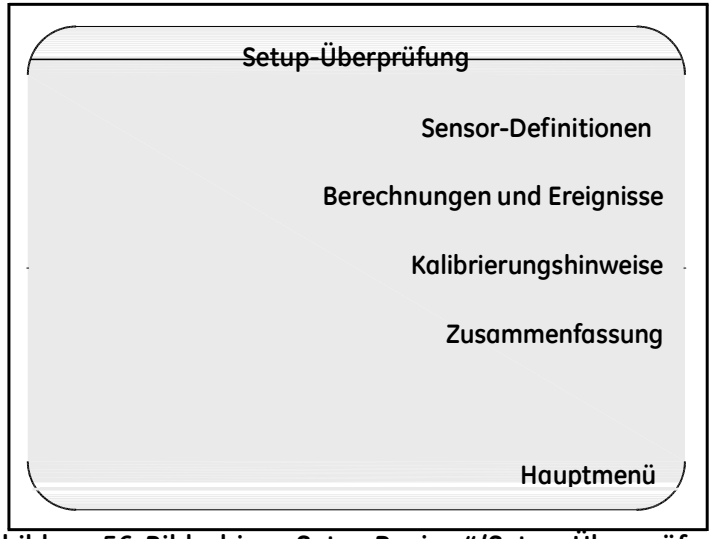


Abbildung 56: Bildschirm „Setup Review“ (Setup-Überprüfung)

4.2.6 Anzeigen der Kalibrierungs-Offsetwerte (Forts.)

3. Drücken Sie auf **Sensor Definitions (Sensor-Definitionen)**.

Der Bildschirm **Sensor Definitions (Sensor-Definitionen)** wird angezeigt (siehe Abbildung 57 unten). Die Sensoren werden gruppenweise angezeigt. Die Gruppennummer erscheint als helle Zahl auf schwarzem Hintergrund.

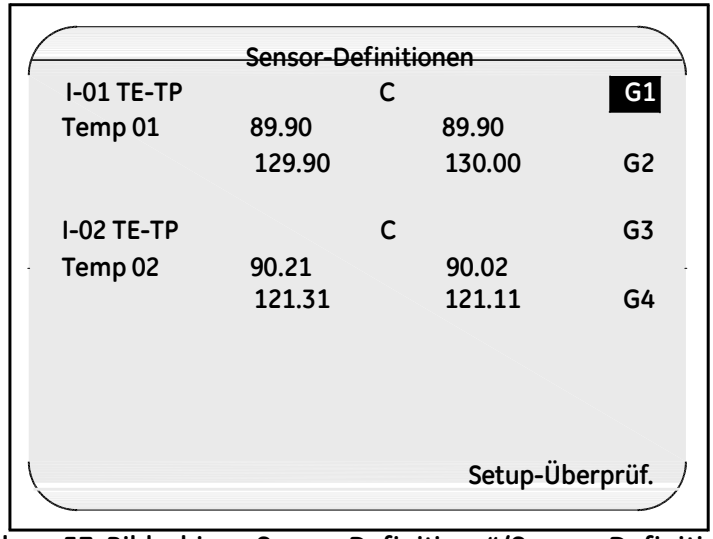


Abbildung 57: Bildschirm „Sensor Definitions" (Sensor-Definitionen)

SIM-Nummer und -Position, Sensortyp und Sensorbezeichnung für jede Gruppe werden auf dem Bildschirm **Sensor Definitions (Sensordefinitionen)** angezeigt.

- Für Thermoelementsensoren werden die Temperatureinheiten und Kalibrierwerte angezeigt. Der links oben angegebene Wert ist der angezeigte untere Sollwert, der Wert rechts oben der kalibrierte untere Sollwert. Der links unten angegebene Wert ist der angezeigte obere Sollwert, der Wert rechts unten der kalibrierte obere Sollwert. Nicht kalibrierte Sensoren sind als UNCAL'D gekennzeichnet. Auf ausgefallene Sensoren wird mit dem Wort FAILED hingewiesen.
- Für andere Sensoren als Thermoelementsensoren werden die im Setup definierten Skalierfaktoren angezeigt.

Kapitel 5. Die Qualifizierungsstudie

5.1 Einleitung

Wenn Sie ein Setup definiert haben, können Sie es vom PC, von einer USB-Flash-Disk aus auf den Validator hochladen und dann eine eigenständige oder PC-gesteuerte Qualifizierungsstudie ausführen. Wir empfehlen Ihnen, Ihre Sensoren vor Durchführung der Qualifizierungsstudie gegenüber einem rückführbaren Temperaturnormal zu kalibrieren.

WICHTIG: *Der Validator kann als eigenständiges Gerät betrieben oder von einem PC gesteuert werden. Beim Ausführen von Qualifizierungsstudien sollten alle Vorgänge einheitlich sein. Wenn der PC angeschlossen ist, sollten Sie die Qualifizierungsstudie auch vom PC aus steuern. Während der Qualifizierungsstudie können Sie den PC und/oder Validator zum Anzeigen von Daten und weiteren Verfolgen des Prozesses einsetzen.*

Die Qualifizierungsstudie basiert auf den im Setup definierten Qualifizierungsparametern. Je nach den im Setup definierten Start- und Stoppbedingungen für die Qualifizierung und den Start- und Stoppbedingungen für die Sterilisation können Sie eine vollautomatische Qualifizierungsstudie, eine vollständig manuelle Qualifizierungsstudie oder eine aus automatischen und manuellen Elementen bestehende Qualifizierungsstudie ausführen. So können Sie z. B. in Ihrem Setup festlegen, dass die Qualifizierungsstudie manuell gestartet wird, die Sterilisation beim Schließen eines Kontakt automatisch beginnt und beim Öffnen eines Kontakts automatisch endet, und dass die Qualifizierung manuell beendet wird.

Während der Qualifizierungsstudie führt der Validator Berechnungen durch und kompiliert Daten für Berichte. Qualifizierungsdaten werden in den internen Speicher, auf ein USB-Flash-Laufwerk, auf die PC-Festplatte (wenn es sich um eine vom PC gesteuerte Studie handelt) und den Validator-Drucker (falls angeschlossen) geschrieben. Während des Qualifizierungslaufs können Sie Daten auf mehreren Speichermedien erfassen, sodass Sie im Prinzip über unbegrenzte Datenspeicherkapazitäten verfügen.

Hinweis: *Wenn der Administrator die Konfigurationsoption* **Disable Validator disk recording (Aufzeichnung auf Validator-Speichermedium deaktivieren)** *aktiviert hat, werden bei PC-gesteuerten Studien keine Daten auf das Laufwerk geschrieben. Siehe* Einstellen der *Extraeinstellungen in Kapitel 3.*

5.1 Einleitung (Forts.)

Der Validator verfügt über einen internen Speicher von 2 MB, in dem Qualifizierungsdaten während einer Studie abgelegt werden. Die Qualifizierungsdaten verbleiben im internen Speicher, bis Sie das System wieder ausschalten.

Der interne Speicher kann im Laufe der Qualifizierungsstudie je nach der Länge der Studie und der Datenspeicherungsrate schnell voll werden. Wenn das Speichermedium voll wird und Sie es nicht ersetzen, bevor die Aufnahmefähigkeit des internen Speichers ihre Grenze erreicht, können Datenverluste eintreten. In diesem Fall werden Sie vom Programm entsprechend informiert; Sie entscheiden dann, ob Sie die Studie mit Teildaten fortsetzen oder sie abbrechen wollen. Nähere Informationen hierzu finden Sie unter *Festlegen der Datenspeicherungsrate* in der Validator-Online-Hilfe.

Der Validator verfügt zudem über eine Nickel-Cadmium-Sicherungsbatterie, die bei einem Netzstromausfall während einer Qualifizierungsstudie kurzzeitig die Stromversorgung übernimmt. Der Zweck dieser Batterie besteht darin, den Betrieb so lange (ca. 30 Minuten) aufrecht zu erhalten, bis das System ordnungsgemäß abgeschaltet werden kann. Wenn der Validator einen Netzstromausfall feststellt und das System mit Batteriestrom läuft, wird eine Meldung angezeigt und die Hintergrundsbeleuchtung des Validators deaktiviert. Durch Drücken einer beliebigen Taste auf dem Gerät kann die Hintergrundbeleuchtung kurzzeitig wieder eingeschaltet werden. Wenn ca. eine Minute Batteriestrom verbleibt, beendet der Validator die Datenerfassung und schließt seine Datendateien.

Hinweis: *Im Falle von Stromstörungen oder einem kurzzeitigen Abfall der Versorgungsspannung (eines sog. Spannungseinbruchs) besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass der Validator nicht auf Batteriebetrieb umschaltet. In diesem Fall setzt sich der Validator zurück, wobei alle in seinem internen Speicher befindlichen Studiendaten verloren gehen können. Um dies zu verhindern, empfiehlt Kaye das Anschließen des Validators in Regionen, in denen häufig Spannungseinbrüche zu verzeichnen sind, an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV).*

Nach Abschluss der Qualifizierungsstudie können Sie mit dem Validator-Berichtsgenerator Berichte zur Dokumentation der Details der Studie erstellen. Hinweise zum Erzeugen von Berichten finden Sie in der Validator-Online-Hilfe.

5.1 Einleitung (Forts.)

Bevor Sie mit der Qualifizierungsstudie beginnen:

- Stellen Sie den Validator an einem Ort auf, an dem stabile, einheitliche Temperaturen herrschen, und in einem sicheren Abstand von örtlichen Wärmequellen (z. B. Sterilisatoren, offenen Türen, die einen Luftzug verursachen, usw.). Temperaturschwankungen und/oder die Nähe zu externen Wärmequellen während einer Qualifizierungsstudie kann vorübergehende Temperaturmessfehler verursachen.
- Um während der Qualifizierungsstudie eine optimale Präzision zu gewährleisten, schalten Sie den Validator ein und lassen ihn ca. 30 Minuten lang in der Betriebsumgebung laufen, in der die Qualifizierung durchgeführt werden soll. Auf diese Weise kann der Validator sich der Umgebungstemperatur anpassen.
- Positionieren Sie die Sensoren in den Gefäßen bzw. in der zu testenden Kammer.

Dieses Kapitel enthält eine Anleitung zur Durchführung einer Standalone-Qualifizierungsstudie. Hinweise zu einer PC-gesteuerten Qualifizierungsstudie sind in der Validator-Online-Hilfe enthalten.

5.2 Durchführen einer Standalone-Qualifizierungsstudie

Nachdem Sie Ihr Setup definiert und dieses auf Flash-Disk kopiert haben, können Sie es auf den Validator hochladen und eine (vom PC) unabhängige Qualifizierungsstudie durchführen. In diesem Abschnitt wird Folgendes beschrieben:

- Laden eines Setups in den Validator
- Starten der Qualifizierungsstudie
- Anzeigen von Echtzeit- und historischen Sensormesswerten, -Berechnungen und -Ereignissen
- Prüfung von Setup-Daten
- Starten und Stoppen des Sterilisationszyklus
- Stoppen der Qualifizierungsstudie

5.2.1 Laden eines Setups

Der Validator-Bildschirm enthält eine Liste der aktuell im Validator geladenen Setups. Wenn der Validator-Bildschirm nicht der derzeit angezeigte Bildschirm ist, drücken Sie auf **Main Menu (Hauptmenü)**. Drücken Sie im **Main Menu (Hauptmenü)** auf **Setup Review (Setup-Prüfung)** und dann auf **Summary (Zusammenfassung)**. Das aktuell geladene Setup wird auf dem Validator-Bildschirm angezeigt (siehe Abbildung 58 unten).

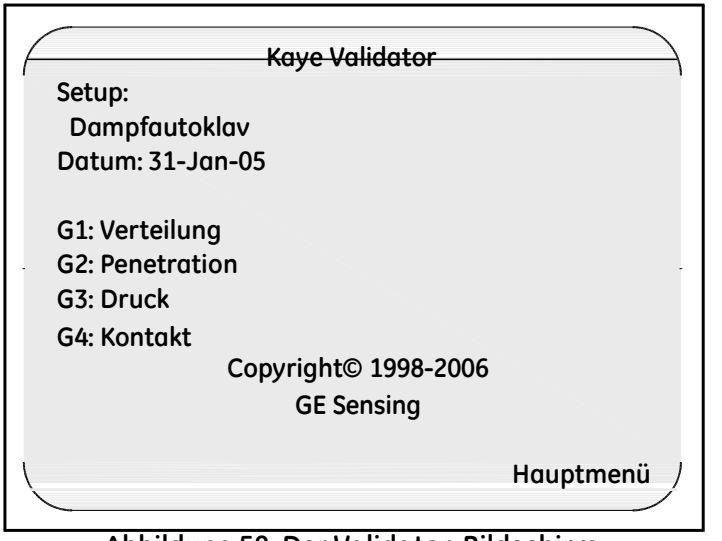


Abbildung 58: Der Validator-Bildschirm

Wenn das im Validator geladene Setup auch dasjenige ist, das Sie für Ihre Qualifizierungsstudie verwenden werden, fahren Sie mit dem nächsten Abschnitt, *Starten der Qualifizierungsstudie*, fort.

WICHTIG: *Wenn Sie ein Setup mit einer anderen Kalibrierungssignatur (Kalibrierparameter und/oder Temperatureinheiten) als das derzeit im Speicher befindliche Setup laden, werden alle bereits kalibrierten Sensoren als nicht kalibriert gekennzeichnet. Wenn Sie das ursprüngliche Setup neu laden und Sie noch keine Sensoren mit dem neuen Setup kalibriert haben, werden die Offsetwerte wiederhergestellt und die Sensoren als kalibriert gekennzeichnet.*

5.2.1 Laden eines Setups (Forts.)

Wenn Sie ein Setup mit einer anderen Netzfrequenz als das derzeit im Speicher befindliche Setup laden, müssen Sie vor der Durchführung der Qualifizierungsstudie warten, bis sich der Validator stabilisiert (ca. 2-3 Minuten) hat. Andernfalls werden möglicherweise ungültige Sensordaten angezeigt. Sie können den Validator auch aus- und wieder einschalten und anschließend die Studie ausführen.

Laden eines Setups:

1. Legen Sie die USB-Flash-Disk mit dem Setup in das entsprechende Laufwerk des Validators ein.

   Das Speichermedium enthält außer den Setup-Daten die Benutzerliste und die Rechnerkennung des PCs, auf dem die Datei auf dem Speichermedium gespeichert wurde.

2. Drücken Sie die Sicherheitstaste.

   Wenn Sie die Sicherheitstaste betätigen, liest der Validator die PC-Kennung von dem Speichermedium.

   - Wenn die Kennung auf dem Speichermedium mit der PC-Kennung im internen Speicher übereinstimmt, vergleicht der Validator das Datum der Benutzerliste auf dem Speichermedium mit dem Datum der Benutzerliste im internen Speicher. Wenn die Benutzerliste auf dem Speichermedium jünger als die Liste im internen Speicher ist, ersetzt der Validator die Benutzerliste im internen Speicher mit der auf dem Speichermedium.
   - Wenn die Rechnerkennung auf dem Speichermedium nicht mit der Rechnerkennung im internen Speicher übereinstimmt, wird die Benutzerliste im internen Speicher mit der Liste auf dem Speichermedium ersetzt.

5.2.1 Laden eines Setups (Forts.)

Wenn der Validator den Vergleich der Rechnerkennungen und Benutzerlisten beendet hat, erscheint der Bildschirm **System Login (Systemanmeldung)** (siehe Abbildung 59 auf der nächsten Seite).

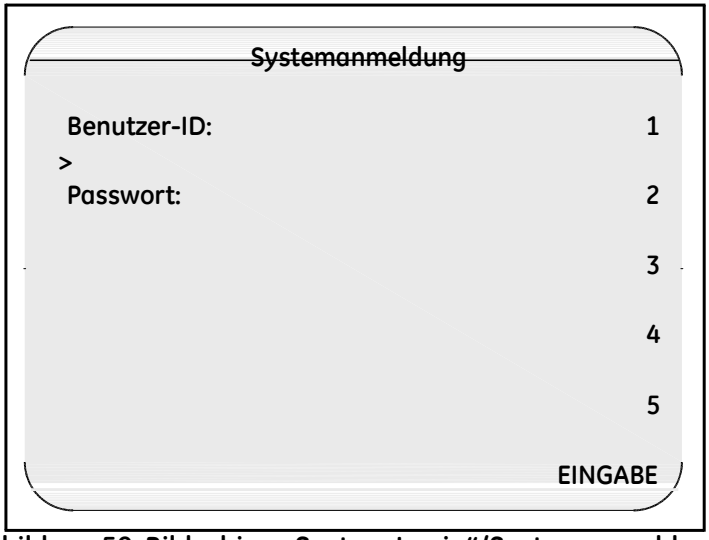


Abbildung 59: Bildschirm „System Login" (Systemanmeldung)

3. Geben Sie Ihre Benutzer-ID ein und drücken Sie auf **ENTER (EINGABE)**.
4. Geben Sie Ihr Passwort ein und drücken Sie auf **ENTER (EINGABE)**.

5.2.1 Laden eines Setups (Forts.)

Daraufhin wird der Bildschirm **Password Operations (Passwortvergabe)** angezeigt (siehe Abbildung 60 unten).

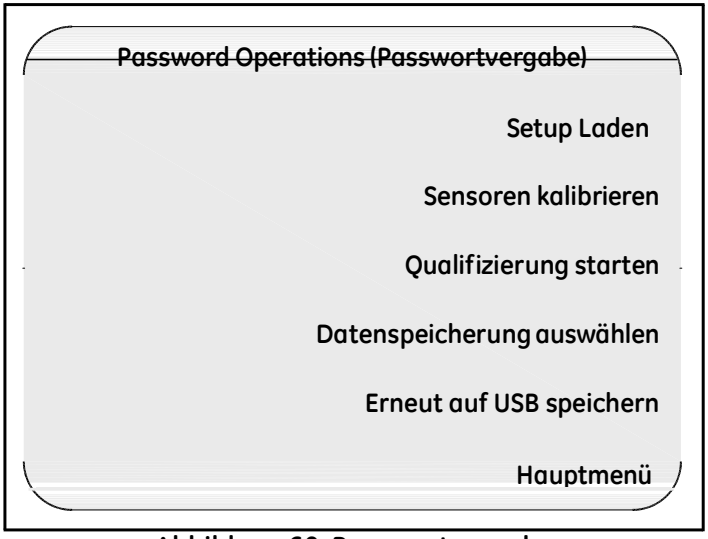


Abbildung 60: Passwortvergabe

Hinweis: *Wenn für das aktuell geladene Setup eine automatische Qualifizierungsstartbedingung gilt, wird auf dem Bildschirm „Password Operations" (Passwortvergabe)* Auto Start of Qualification (Autom. Qualifizierungsstart) *durch* Start Qualification (Qualifizierung starten) *ersetzt.*

5. Drücken Sie auf **Load Setup (Setup laden)**.

5.2.1 Laden eines Setups (Forts.)

Auf der Anzeige des Validators erscheinen die auf dem Speichermedium befindlichen Setup-Dateien und für jedes Setup der Name des Setups, der Name des Supervisor, der das Setup zuletzt gespeichert hat, und Datum und Uhrzeit der Speicherung des Setups. All dies wird auf dem Bildschirm **Setup List (Setup-Liste)** angezeigt. Die Setup-Namen werden hell auf schwarzem Hintergrund dargestellt (siehe Abbildung 61 unten).

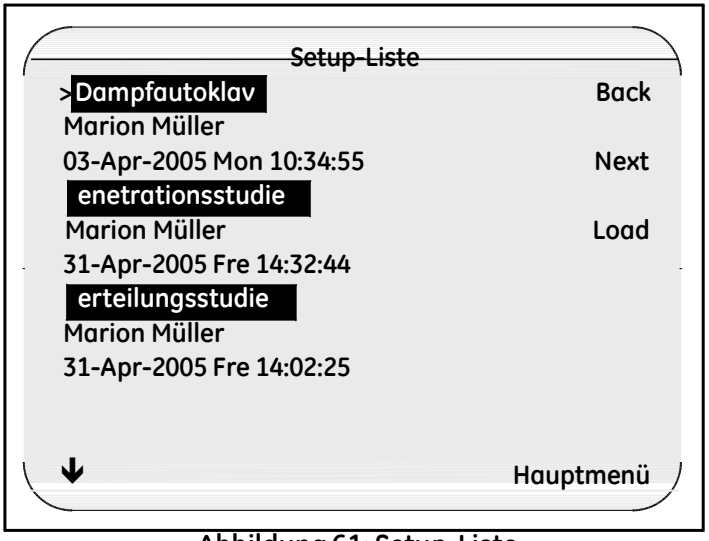


Abbildung 61: Setup-Liste

6. Wenn sich auf einem Speichermedium mehrere Setups befinden, können Sie das gewünschte Setup mit der Auf- und Abwärtspfeiltaste auf dem Validator-Tastenfeld oder mit den Schaltflächen **Next (Weiter)** und **Prev (Vorheriges)** auf dem Bildschirm **Setup List (Setup-Liste)** auswählen. Der Zeiger (>) erscheint links vom ausgewählten Setup. In diesem Beispiel wird das Setup „Steam Sterilizer“ (Dampfautoklav) geladen.
7. Drücken Sie auf **Load (Laden)**.

Das Hochladen des Setups in den Validator dauert ein paar Sekunden. Anschließend erscheint der Bildschirm **Sensor Inputs - Real Time (Sensor-Eingänge – Echtzeit)**.

Da das Setup nun auf den Validator hochgeladen ist, können Sie mit der Qualifizierungsstudie beginnen.

5.2.2 Starten der Qualifizierungsstudie

Sie können Ihre Qualifizierungsstudie je nach der im Setup definierten Qualifizierungsstartbedingung automatisch oder manuell starten. Nähere Informationen hierzu finden Sie unter *Festlegen der Start-/Stoppbedingungen* in der Validator-Online-Hilfe.

Achten Sie vor Beginn der Qualifizierungsstudie darauf, dass sich im Laufwerk eine neue, formatierte USB-Flash-Disk befindet. Wenn Sie Qualifizierungsdaten auf einem angeschlossenen Drucker ausdrucken, stellen Sie sicher, dass dieser am Validator angeschlossen und eingeschaltet ist.

Hinweis: *Sie können die Datenaufzeichnung während der Qualifizierungsstudie jederzeit unterbrechen, um das Speichermedium zu ersetzen, Druckerpapier nachzufüllen oder ein Druckerproblem zu beheben. Nähere Informationen dazu finden Sie unter* Unterbrechen der Datenaufzeichnung während der Qualifizierungsstudie *weiter hinten in diesem Kapitel.*

5.2.2a Automatisches Starten der Qualifizierungsstudie

Wenn Sie im Setup eine automatische Qualifizierungsstartbedingung spezifiziert haben, beginnt der Validator den Qualifizierungszyklus automatisch, sobald diese Bedingung erfüllt ist. Sie müssen in dieser Beziehung nichts weiter unternehmen.

Hinweis: *Wenn Sie die Qualifizierung automatisch anlaufen lassen, muss sich die Auslösebedingung von UNWAHR zu WAHR ändern, um erkannt zu werden. So kann ein Kontakt z. B. so programmiert werden, dass die Qualifizierung gestartet wird, wenn er GESCHLOSSEN wird. Wenn ein Kontakt beim Herunterladen eines Setups zunächst GESCHLOSSEN ist, muss er GEÖFFNET und dann wieder GESCHLOSSEN werden, um als GESCHLOSSENES Ereignis erkannt zu werden.*

Alle anderen Ereignisse werden erkannt, wenn ein Qualifizierungszyklus aktiv und die Bedingung WAHR ist. So kann ein Kontakt z. B. so programmiert werden, dass die Sterilisation gestartet wird, wenn er GESCHLOSSEN wird. Wenn der Kontakt beim Einteten des Ereignisses „Qualifizierungsstart" zunächst GESCHLOSSEN ist, läuft der Sterilisationszyklus sofort an.

Nach Beginn der Qualifizierungsstudie können Sie Echtzeit-Sensordaten und -berechnungen für jede Gruppe in der Studie sowie alle Studien- und gruppenspezifischen Ereignisse anzeigen, die im Studienverlauf eintreten. Außerdem können Sie historische Sensormessergebnisse, Berechnungen und Ereignisse anzeigen und Setup-Daten überprüfen. Diese Themen werden an späterer Stelle in diesem Kapitel behandelt.

5.2.2b Manuelles Starten der Qualifizierungsstudie

Wenn Sie im Setup „manuell“ als Qualifizierungsstartbedingung spezifiziert haben, müssen Sie sich am Validator anmelden und die Qualifizierungsstudie manuell starten.

Manuelles Starten der Qualifizierungsstudie:

1. Drücken Sie die Sicherheitstaste.

Der Bildschirm **System Login (Systemanmeldung)** wird angezeigt (siehe Abbildung 59 auf Seite 104).

2. Geben Sie Ihre Benutzer-ID ein und drücken Sie auf **ENTER (EINGABE)**.

3. Geben Sie Ihr Passwort ein und drücken Sie auf **ENTER (EINGABE)**.

Daraufhin erscheint der Bildschirm **Password Operations (Passwortvergabe)** (siehe Abbildung 60 auf Seite 105).

Hinweis: *Wenn als Qualifizierungsstartbedingung „automatisch“ definiert wurde, erscheint an Stelle der Option* Start Qualification (Qualifizierung starten) *die Option* Auto Start of Qualification (Autom. Qualifizierungsstart). *Nähere Informationen dazu sind im vorausgehenden Abschnitt,* Automatisches Starten der Qualifizierungsstudie, *enthalten.*

4. Drücken Sie auf **Start Qualification (Qualifizierung starten)**.

Daraufhin erscheint der Bildschirm **Sensor Inputs - Real Time (Sensor-Eingänge – Echtzeit)**.

5.2.3 Anzeigen von Echtzeit-Sensormesswerten, -Berechnungen und -Ereignissen

Sie können Echtzeit-Sensorergebnisse und Echtzeitberechnungen für jede im Setup definierte Gruppe anzeigen. Außerdem können Sie Echtzeitereignisse anzeigen, die für die ganze Studie Gültigkeit haben (Qualifizierung starten/stoppen, Sterilisation starten/stoppen), sowie alle gruppenspezifischen Ereignisse.

Wenn die Qualifizierung beginnt, wird als erster Bildschirm **Sensor Inputs - Real Time (Sensor-Eingänge – Echtzeit)** angezeigt. Dieser Bildschirm zeigt Echtzeit-Sensormessergebnisse an. Von diesem Bildschirm aus kann mithilfe der Nach-rechts- und Nach-links-Pfeile auf dem Validator-Tastenfeld auf alle im Setup definierten Echtzeitberechnungen und Ereignisse zugegriffen werden.

Für das Anzeigen von Bildschirmen gelten die folgenden Richtlinien.

Berechnungen:

- Für jede Abtastung werden Berechnungen durchgeführt und Ereignisse überwacht und auf der Validator-Bildschirmanzeige dargestellt.
- Nicht kalibrierte Sensoren dürfen in alle während der Qualifizierungsstudie stattfindenden Berechnungen und Ereignisse einbezogen werden.
- Offene, bereichsunterschreitende, bereichsüberschreitende oder ausgefallene Sensoren dürfen nicht in Berechnungen oder Ereignisse einbezogen werden.

Der Anzeigebildschirm:

- Der Gruppenname und die aktuelle Uhrzeit werden auf jedem Bildschirm (mit Ausnahme des Bildschirms „Event Messages“ [Ereignismeldungen]) angezeigt.
- Die Gruppennummer scheint als helle Zahl auf schwarzem Hintergrund rechts auf dem Bildschirm. Um Daten für eine andere Gruppe anzuzeigen, drücken Sie die Funktionstaste neben der gewünschten Gruppennummer.
- Die SIM-Positionen kalibrierter Sensoren werden normal (dunkel auf hell) angezeigt. Die SIM-Positionen nicht kalibrierter Sensoren werden hell auf dunkel angezeigt. Offene Sensoren werden als OFFEN gekennzeichnet. Auf ausgefallene Sensoren wird mit dem Wort FEHLER hingewiesen.

5.2.3 Anzeigen von Echtzeit-Sensormesswerten, -Berechnungen und -Ereignissen (Forts.)

- Wenn für die ausgewählte Gruppe mehr Sensoren definiert wurden, als auf den Bildschirm passen, erscheint in der linken unteren Bildschirmecke ein Abwärtspfeil. Drücken Sie auf den Abwärtspfeil auf dem Validator-Tastenfeld, um auch die restlichen Sensoren anzuzeigen.
- Die Nummer des Qualifizierungslaufs wird unten auf dem Bildschirm angezeigt. Die Lauf-Nummer erhöht sich automatisch, wenn mit dem selben Setup aufeinanderfolgende Studien durchgeführt werden.

5.2.3a Anzeigen von Echtzeit-Sensorergebnissen

Wenn die Qualifizierung beginnt, wird der Bildschirm **Sensor Inputs - Real Time (Sensor-Eingänge – Echtzeit)** angezeigt (siehe Abbildung 62unten). Auf diesem Bildschirm werden die Echtzeitmessergebnisse aller Sensoren in der ausgewählten Gruppe nach SIM-Position und Sensorbezeichnung angezeigt.

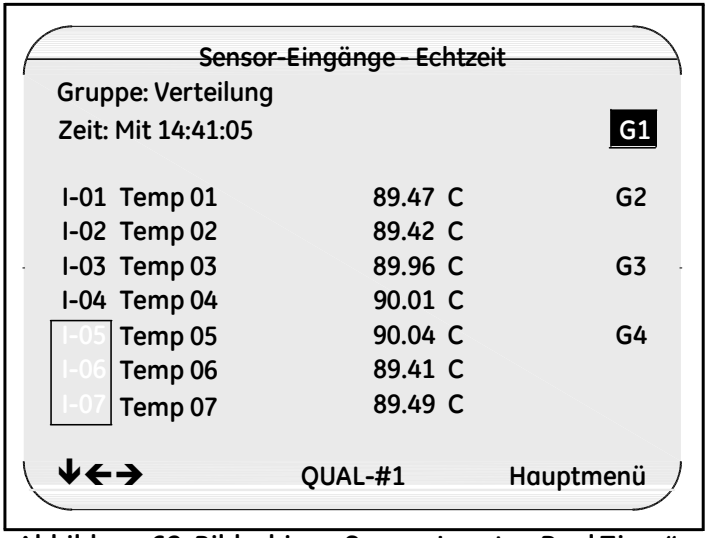


Abbildung 62: Bildschirm „Sensor Inputs - Real Time" (Sensor-Eingänge – Echtzeit)

5.2.3b Anzeigen von Echtzeitberechnungen und -Ereignissen

Die im Verlauf der Qualifizierungsstudie auf dem Bildschirm angezeigten Berechnungen und Gruppenereignisse hängen von den im Setup spezifizierten Berechnungen und Gruppenereignissen ab.

Während der Studie können die folgenden Berechnungen angezeigt werden:

- Letalitätsberechnungen
- Berechnungen des gesättigten Dampfes
- Statistische Berechnungen
- Berechnungen für die Intervallzusammenfassung
- Berechnungen des Intervall-Minimums
- Berechnungen des Intervall-Maximums
- Berechnungen des Intervall-Durchschnitts

Hinweis: *Wenn für die ausgewählte Gruppe eine bestimmte Berechnung nicht definiert wurde, erscheint die Meldung CALCS NOT DEFINED FOR GROUP: # (BERECHNUNG NICHT DEFINIERT FÜR GRUPPE: #) auf dem entsprechenden Berechnungsbildschirm.*

Anzeigen von Echtzeitberechnungen und -Ereignissen:

1. Drücken Sie, wenn der Bildschirm **Sensor Inputs - Real Time (Sensor-Eingänge – Echtzeit)** angezeigt wird, die Nach-rechts-Pfeiltaste auf dem Validator-Tastenfeld.

Daraufhin erscheint der Bildschirm **Lethality Calculations - Real Time (Letalitätsberechnungen – Echtzeit)** (siehe Abbildung 63 unten).

5.2.3b Anzeigen von Echtzeitberechnungen und -Ereignissen (Forts.)

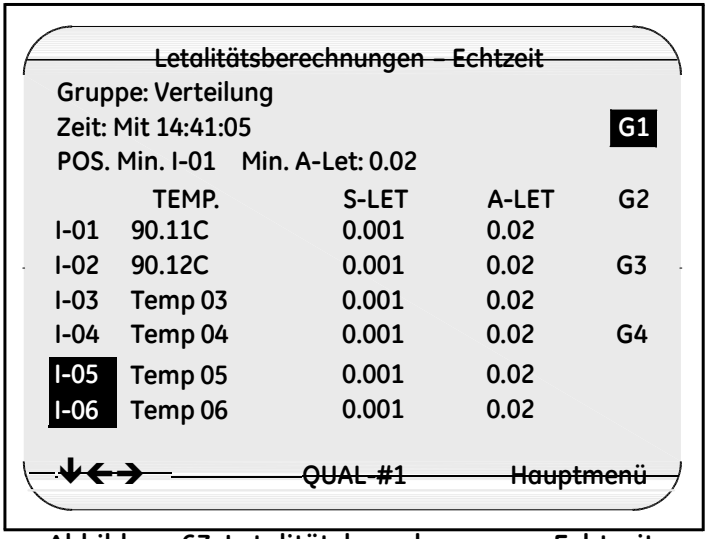


Abbildung 63: Letalitätsberechnungen – Echtzeit

Auf dem Bildschirm **Lethality Calculations - Real Time (Letalitätsberechnungen – Echtzeit)** werden Echtzeit-Temperaturmesswerte (TEMP), momentane Letalität (S-LET) und akkumulierte Letalität (A-LET) für die ausgewählte Gruppe nach SIM-Nummer und Sensorpositionsnummer angezeigt. Außerdem werden die Position der minimalen Letalität für die ausgewählte Gruppe und der Wert der minimalen Letalität angezeigt.

Hinweis: *Wenn die Letalitätsberechnung für die ausgewählte Gruppe nicht definiert wurde oder noch nicht begonnen hat, werden in allen Letalitätsfeldern Striche (-----) angezeigt.*

2. Anzeigen von Echtzeitberechnungen und -Ereignissen (Forts.)

5.2.3b Anzeigen von Echtzeitberechnungen und -Ereignissen (Forts.)

Daraufhin erscheint der Bildschirm **Event Messages (Ereignismeldungen)** (siehe Abbildung 64 unten).

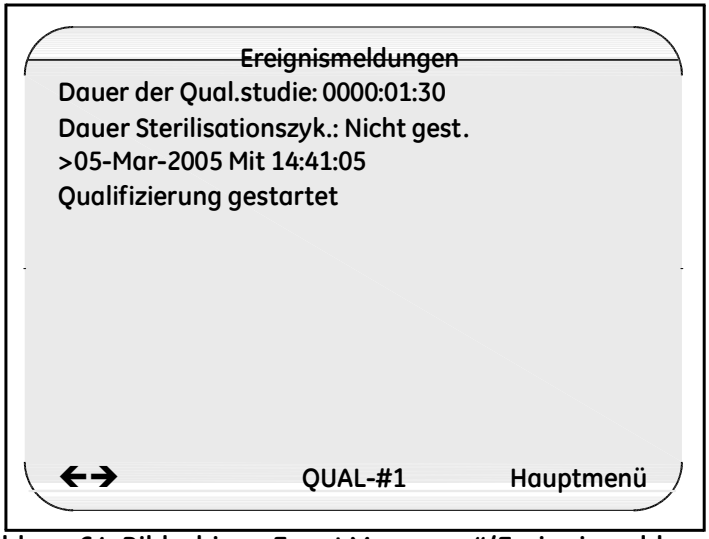


Abbildung 64: Bildschirm „Event Messages" (Ereignismeldungen)

Auf dem Bildschirm **Event Messages (Ereignismeldungen)** werden die Dauer der Qualifizierungsstudie (die seit Beginn der Studie verstrichene Zeit), die Sterilisationszykluszeit, das Qualifizierungsstartereignis, das Sterilisationszykluszeit- und -stoppereignis, alle während der Studie ausgelösten Gruppenereignisse und das Qualifizierungsstoppereignis angezeigt. Der Zeitstempel (Datum und Uhrzeit) jedes Ereignisses erscheint über dem jeweiligen Ereignis.

3. Anzeigen von Echtzeitberechnungen und -Ereignissen (Forts.)

5.2.3b Anzeigen von Echtzeitberechnungen und -Ereignissen (Forts.)

Daraufhin erscheint der Bildschirm **Statistical Calculations - Real Time (Statistische Berechnungen – Echtzeit)** (siehe Abbildung 65 unten).

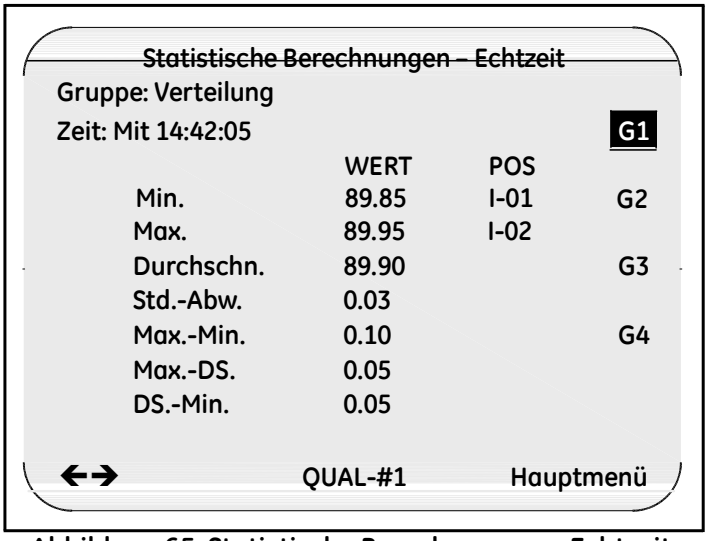


Abbildung 65: Statistische Berechnungen – Echtzeit

Auf dem Bildschirm **Statistical Calculations - Real Time (Statistische Berechnungen – Echtzeit)** werden die für die ausgewählte Gruppe definierten statistischen Berechnungen und deren Werte angezeigt. Statistische Berechnungen werden bei jeder Abtastung unter Berücksichtigung aller Sensoren in der betreffenden Gruppe durchgeführt. Wenn Sie beim Definieren des Setups die Option „Location of Max“ (Position der max. Temp.) oder „Location of Min“ (Position der min. Temp.) aktiviert haben, werden auf diesem Bildschirm auch die Sensorpositionen angezeigt, an denen bei jeder Abtastung die Minimal- und Maximaltemperatur gemessen wurde.

5.2.3b Anzeigen von Echtzeitberechnungen und -Ereignissen (Forts.)

4. Daraufhin erscheint der Bildschirm **Saturated Steam - Real Time (Sattdampf – Echtzeit)** (siehe Abbildung 66 unten).

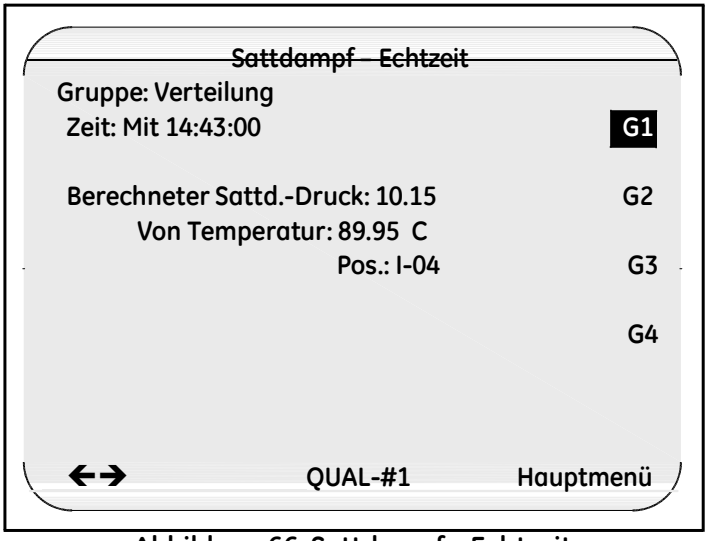


Abbildung 66: Sattdampf – Echtzeit

Auf dem Bildschirm **Saturated Steam - Real Time (Sattdampf – Echtzeit)** werden die gesättigte Temperatur des Dampfes und der gesättigte Druck des Dampfes für die ausgewählte Gruppe angezeigt.

- Die Berechnung der Sattdampftemperatur basiert auf den Werten eines Drucksensors, um die äquivalente gesättigte Temperatur des Dampfes zu berechnen.
- Die Berechnung des Sattdampfdrucks basiert auf den Werten eines Temperatursensors, um den äquivalenten gesättigten Druck des Dampfes zu berechnen.

5.2.3b Anzeigen von Echtzeitberechnungen und -Ereignissen (Forts.)

5. Daraufhin erscheint der Bildschirm **Interval Summary – Real Time (Intervallzusammenfassung – Echtzeit)** (siehe Abbildung 67 unten).

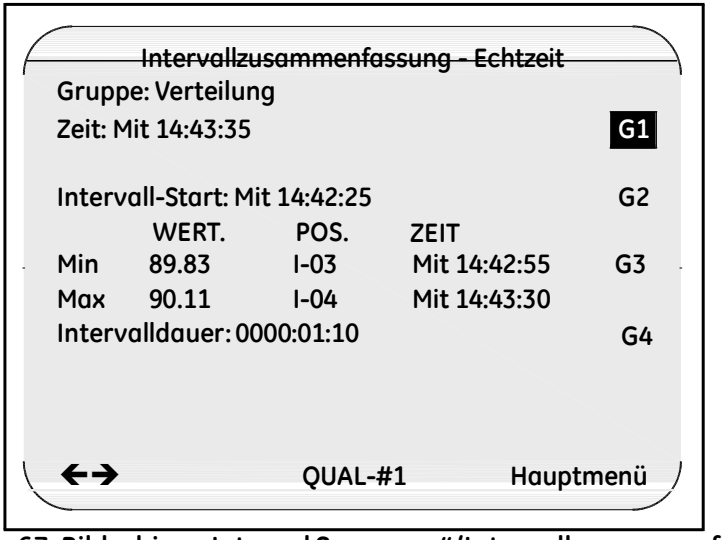


Abbildung 67: Bildschirm „Interval Summary" (Intervallzusammenfassung)

Auf dem Bildschirm **Interval Summary - Real Time (Intervallzusammenfassung – Echtzeit)** werden die Intervallstartzeit, die Gruppenextreme (Minimum der ganzen Gruppe und Maximum der ganzen Gruppe) während des spezifizierten Intervalls und die Länge des Intervalls angezeigt.

Hinweis: *Wenn die Intervallberechnung noch nicht begonnen hat, erscheinen in der Spalte VALUE (WERT) Striche (-----) und in der Spalte TIME (ZEIT) erscheint der Hinweis „Not Started" (Noch nicht begonnen).*

5.2.3b Anzeigen von Echtzeitberechnungen und -Ereignissen (Forts.)

6. Daraufhin erscheint der Bildschirm **Interval Minimum - Real Time (Intervall-Min. – Echtzeit)** (siehe Abbildung 68 unten).

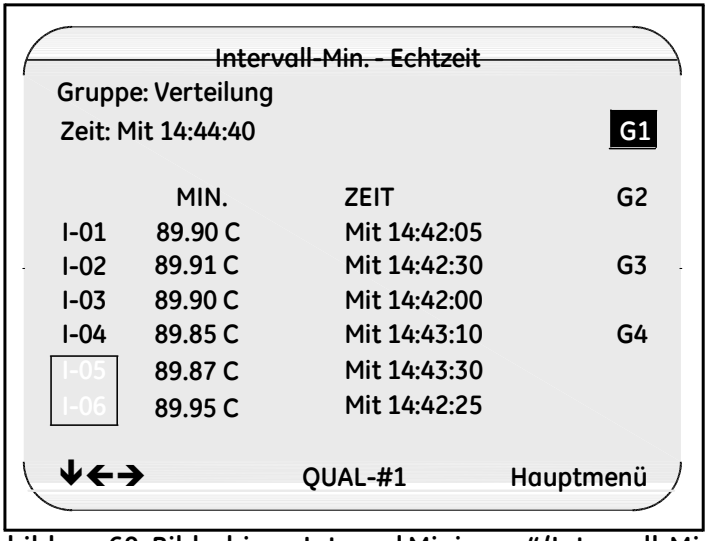


Abbildung 68: Bildschirm „Interval Minimum" (Intervall-Min.)

Auf dem Bildschirm **Interval Minimum - Real T ime (Intervall-Min. – Echtzeit)** werden die Minimumwerte für jeden Sensor in der ausgewählten Gruppe während des spezifizierten Intervalls und die Zeit des Minimums für die einzelnen Sensoren angezeigt.

5.2.3b Anzeigen von Echtzeitberechnungen und -Ereignissen (Forts.)

7. Daraufhin erscheint der Bildschirm **Interval Maximum - Real Time (Intervall-Max. – Echtzeit)** (siehe Abbildung 69 unten).

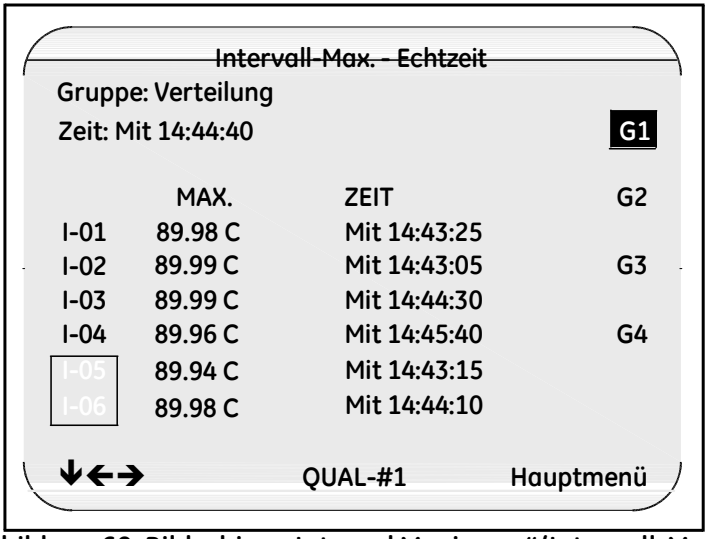


Abbildung 69: Bildschirm „Interval Maximum" (Intervall-Max.)

Auf dem Bildschirm **Interval Maximum - Real Time (Intervall-Max. – Echtzeit)** werden die Maximalwerte für jeden Sensor in der ausgewählten Gruppe während des spezifizierten Intervalls und die Zeit des Maximums für die einzelnen Sensoren angezeigt.

5.2.3b Anzeigen von Echtzeitberechnungen und -Ereignissen (Forts.)

8. Daraufhin erscheint der Bildschirm **Interval Average – Real Time (Intervall-Durchschnitt – Echtzeit)** (siehe Abbildung 70 unten).

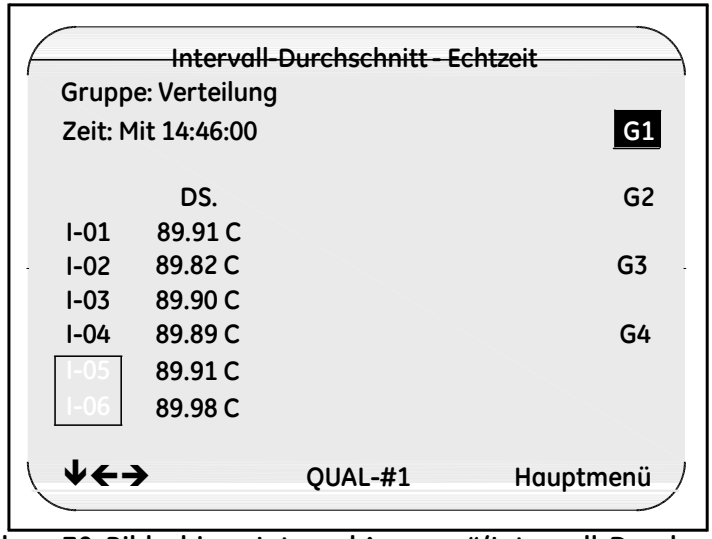


Abbildung 70: Bildschirm „Interval Average" (Intervall-Durchschnitt)

Auf dem Bildschirm **Interval Average - Real Time (Intervall-Durchschnitt – Echtzeit)** werden die Durchschnittswerte für jeden Sensor in der ausgewählten Gruppe für das spezifizierte Intervall angezeigt.

Hinweis: *Durch Drücken der Nach-rechts-Pfeiltaste können Sie zum Bildschirm* **Sensor Inputs - Real Time (Sensor-Eingänge – Echtzeit)** *zurückkehren, und durch Drücken der Nach-links-Pfeiltaste können Sie die Anzeigebildschirme in Rückwärtsrichtung rollen.*

5.2.4 Anzeigen historischer Sensormesswerte, Berechnungen und Ereignisse

Während der Qualifizierungsstudie und solange das aktuelle Setup im Speicher verbleibt, können Sie historische Sensormesswerte, Berechnungen und Ereignisse anzeigen. Historische Daten werden im gleichen Format wie die Echtzeitdaten angezeigt. Der einzige Unterschied besteht darin, dass die Bildschirme mit den historischen Daten mit dem Zeitpunkt der Datenerfassung gekennzeichnet sind.

Hinweis: *Die Daten sind nicht mehr verfügbar, wenn das Gerät ausgeschaltet ist oder Sie ein neues Setup laden.*

Anzeigen historischer Daten:

1. Drücken Sie im **Main Menu (Hauptmenü)** auf **Historical Data (Historische Daten)**. Daraufhin erscheint der Bildschirm **Sensor Inputs – History (Sensor-Eingänge - Übersicht)**:
2. Drücken Sie auf die Abwärtspfeiltaste auf dem Validator-Tastenfeld, um die historischen Sensormessergebnisse in umgekehrt chronologischer Reihenfolge (beginnend mit dem letzten Ergebnis) anzuzeigen. Drücken Sie auf die Aufwärtspfeiltaste, um die Ergebnisse in chronologischer Reihenfolge anzuzeigen. Die Daten werden mit der für das aktuelle Setup definierten Rate angezeigt.

Hinweis: *Wenn mehr Sensoren vorhanden sind, als aus Platzgründen auf dem Bildschirm angezeigt werden können, können Sie die Anzeige mit der Auf- und Abwärtspfeiltaste die Daten für den gewünschten Zeitstempel abrollen. Wenn Sie das obere oder untere Ende der Sensorliste erreichen, ändert sich beim nächsten Betätigen der Pfeiltaste der Zeitstempel.*

3. Drücken Sie, während der Bildschirm **Sensor Inputs – History (Sensor-Eingänge - Übersicht)** angezeigt wird, auf die Nach-rechts-Pfeiltaste auf dem Validator-Tastenfeld, um die Bildschirme mit den historischen Berechnungen und den Bildschirm „Event Messages“ (Ereignismeldungen) anzuzeigen.

5.2.5 Überprüfung von Setup-Daten

Sie können das Setup vor, während und nach der Qualifizierungsstudie überprüfen. Die Nummer des Qualifizierungslaufs wird unten auf jedem Bildschirm angezeigt, wenn Sie Setup-Daten während der Qualifizierungsstudie prüfen. Prüfen von Setup-Daten:

1. Drücken Sie auf einem beliebigen Bildschirm auf **Main Menu (Hauptmenü).** Daraufhin wird der Bildschirm **Main Menu (Hauptmenü)** angezeigt (siehe Abbildung 71 unten).

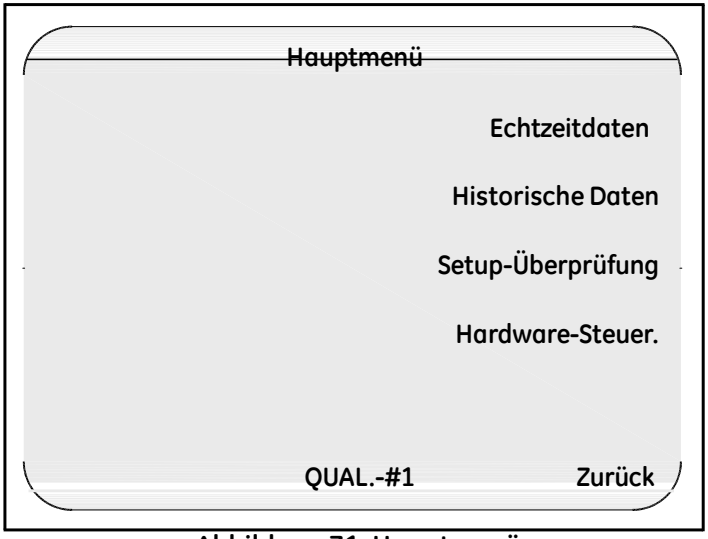


Abbildung 71: Hauptmenü

2. Drücken Sie auf **Setup Review (Setup-Überprüfung).**

5.2.5 Überprüfung von Setup-Daten (Forts.)

Daraufhin wird der Bildschirm **Setup Review (Setup-Überprüfung)** angezeigt (siehe Abbildung 72 unten).

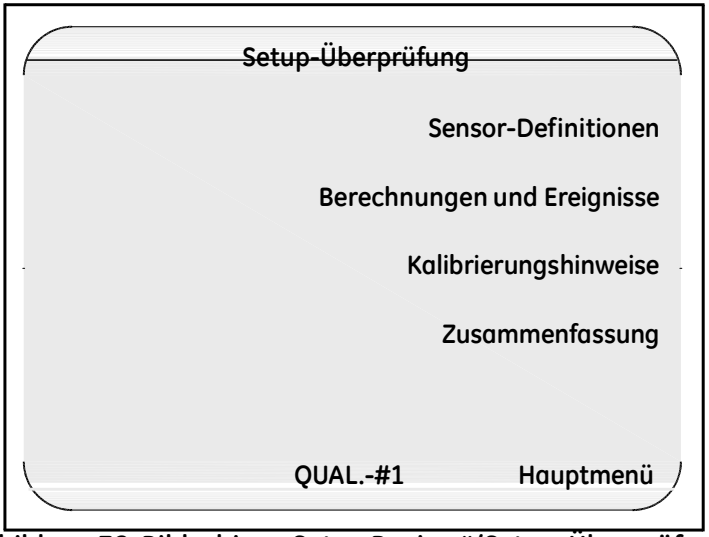


Abbildung 72: Bildschirm „Setup Review" (Setup-Überprüfung)

3. Drücken Sie auf **Calculations and Events (Berechnungen und Ereignisse).**

5.2.5 Überprüfung von Setup-Daten (Forts.)

Jetzt wird der erste von sieben Bildschirmen angezeigt. Mit der Nach-links- und Nach-rechts-Pfeiltaste auf dem Validator-Tastenfeld können Sie zum vorherigen oder nächsten Bildschirm navigieren. Jeder Bildschirm ist nachfolgend beschrieben.

- Bildschirm **Event Definitions (Ereignisdefinitionen)** – Zeigt die für die Studie definierte Qualifizierungsstart- und -stoppbedingung und Sterilisationsstart- und -stoppbedingung an.
- Bildschirm **Statistical Calculations (Statistische Berechnungen)** – Zeigt die für die ausgewählte Gruppe definierten statistischen Berechnungen an.
- Bildschirm **Lethality Calculations (Letalitätsberechnungen)** – Zeigt die Letalitätsberechnungsparameter und die Bedingung an, während dessen die Letalität für die ausgewählte Gruppe berechnet werden soll.
- Bildschirm **Interval Calculations (Intervallberechnungen)** – Zeigt die für die einzelnen Sensoren in der ausgewählten Gruppe definierten Intervallberechnungen an.
- Bildschirm **Interval Summary (Intervallzusammenfassung)** – Zeigt die für die ganze Gruppe definierten Intervallberechnungen und die Intervall-Start- und -Stoppbedingungen an.
- Bildschirm **Steam Statistics (Dampfstatistik)** – Zeigt den Wert einer (1) Standardatmosphäre in der in Ihrem Setup gewählten Druckeinheiten, die Position des Drucksensors für die Berechnung der Sattdampftemperatur und die Position des Temperatursensors für die Berechnung des Sattdampfdrucks an.
- Bildschirm **Group Event (Gruppenereignis)** – Zeigt das für die ausgewählte Gruppe definierte Echtzeitereignis an.

5.2.6 Starten und Stoppen des Sterilisationszyklus

Wenn Ihre Qualifizierungsstudie einen Sterilisationszyklus beinhaltet, kann dieser so programmiert werden, dass er automatisch oder manuell startet und/oder stoppt, und zwar gemäß den im Setup definierten Sterilisations-Start- und -Stoppbedingungen. Nähere Informationen hierzu finden Sie unter *Festlegen der Start-/Stoppbedingungen* in der Validator-Online-Hilfe.

5.2.6a Automatisches Starten und Stoppen des Sterilisationszyklus

Wenn die Sterilisations-Start- und Sterilisations-Stopp-Ereignisse durch Eintreten einer Bedingung ausgelöst werden, ist keine Maßnahme Ihrerseits erforderlich. Der Validator startet und stoppt den Sterilisationszyklus automatisch gemäß den im Setup definierten Sterilisations-Start- und -Stopp-Bedingungen.

5.2.6b Manuelles Starten und Stoppen des Sterilisationszyklus

Wenn eine oder beide Bedingungen als „manuell“ definiert sind, müssen Sie den Sterilisationszyklus manuell starten und/oder stoppen.

Manuelles Starten der Sterilisation:

1. Drücken Sie die Sicherheitstaste.

Der Bildschirm **System Login (Systemanmeldung)** wird angezeigt (siehe Abbildung 73 unten).

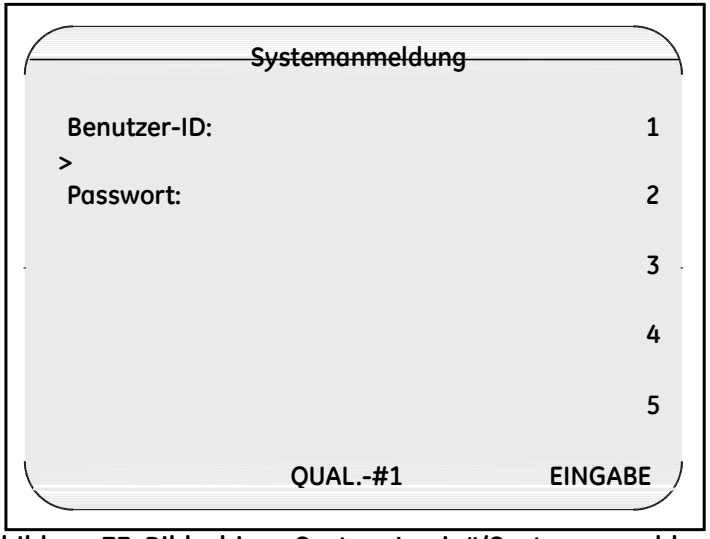


Abbildung 73: Bildschirm „System Login“ (Systemanmeldung)

5.2.6b Manuelles Starten und Stoppen des Sterilisationszyklus (Forts.)

2. Geben Sie Ihre Benutzer-ID ein und drücken Sie auf **ENTER (EINGABE)**.

3. Geben Sie Ihr Passwort ein und drücken Sie auf **ENTER (EINGABE)**.

Daraufhin wird der Bildschirm **Password Operations (Passwortvergabe)** angezeigt (siehe Abbildung 74 unten).

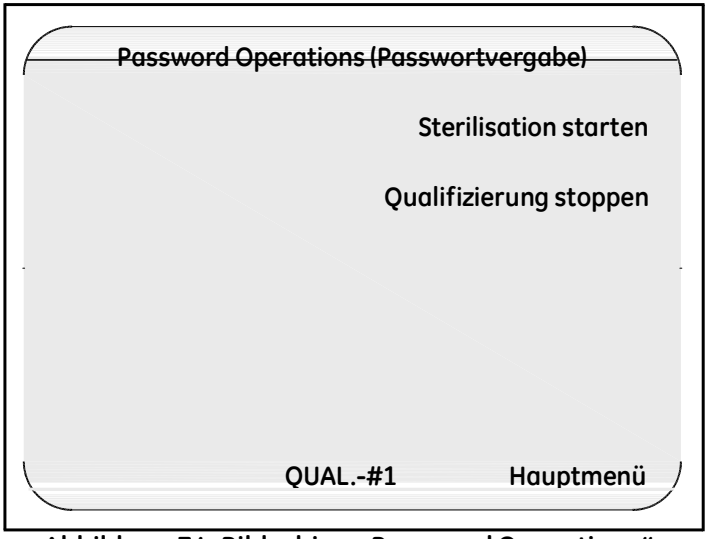


Abbildung 74: Bildschirm „Password Operations" (Passwortvergabe)

4. Drücken Sie auf **Start Exposure (Sterilisation starten)**.

Daraufhin erscheint der Bildschirm **Sensor Inputs - Real Time (Sensor-Eingänge – Echtzeit)**.

5.2.6b Manuelles Starten und Stoppen des Sterilisationszyklus (Forts.)

Manuelles Stoppen der Sterilisation:

1. Drücken Sie die Sicherheitstaste.

Der Bildschirm **System Login (Systemanmeldung)** wird angezeigt (siehe Abbildung 73 auf Seite 124).

2. Geben Sie Ihre Benutzer-ID ein und drücken Sie auf **ENTER (EINGABE)**.

3. Geben Sie Ihr Passwort ein und drücken Sie auf **ENTER (EINGABE)**.

Daraufhin wird der Bildschirm **Password Operations (Passwortvergabe)** angezeigt (siehe Abbildung 75 unten).

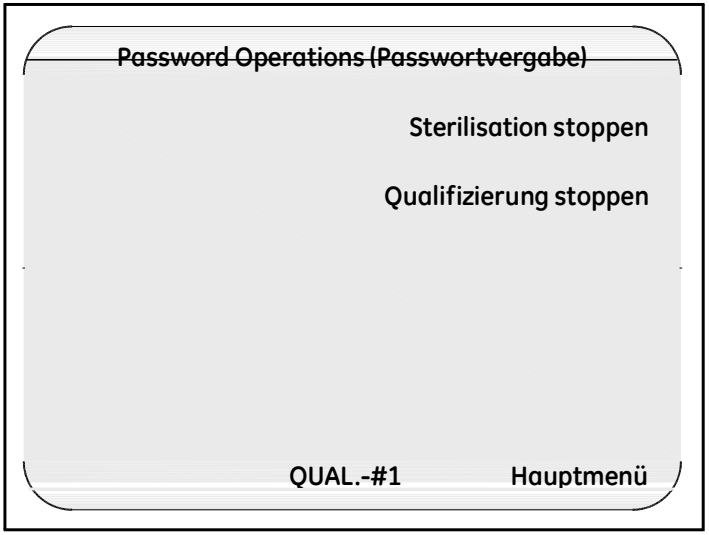


Abbildung 75: Bildschirm „Password Operations (Stop Exposure)" (Passwortvergabe [Sterilisation stoppen])

4. Drücken Sie auf **Stop Exposure (Sterilisation stoppen)**.

Daraufhin erscheint der Bildschirm **Sensor Inputs - Real Time (Sensor-Eingänge – Echtzeit)**.

5.2.7 Beenden der Qualifizierungsstudie

Sie können Ihre Qualifizierungsstudie je nach der im Setup definierten Qualifizierungsstoppbedingung automatisch oder manuell beenden. Nähere Informationen hierzu finden Sie unter *Festlegen der Start-/Stoppbedingungen* in der Validator-Online-Hilfe.

5.2.7a Automatisches Beenden der Qualifizierungsstudie

Wenn Sie im Setup eine automatische Qualifizierungsstoppbedingung definiert haben, ist keine weitere Maßnahme Ihrerseits erforderlich. Der Validator beendet die Qualifizierungsstudie automatisch, wenn die Qualifizierungsstoppbedingung erfüllt ist. So könnten Sie beispielsweise in Ihrem Setup eine Qualifizierungsstoppbedingung festlegen, die ein automatisches Beenden der Studie veranlasst, wenn die akkumulierte Letalität einen vordefinierten Wert übersteigt.

Nach Beendigung der Studie wird der Bildschirm **System Message (Systemmeldung)** angezeigt. Drücken Sie auf **Continue (Weiter)** und nehmen Sie dann das Speichermedium aus dem Laufwerk. Das Speichermedium enthält die Qualifizierungsberichtsdatei. Da die Qualifizierung nunmehr abgeschlossen ist, können Sie das Speichermedium in den PC einlegen, um einen *Qualifizierungsbericht* zu erzeugen. Hinweise zum Erzeugen eines *Qualifizierungsberichts* finden Sie in der Validator-Online-Hilfe.

5.2.7b Manuelles Beenden der Qualifizierungsstudie

Wenn Sie im Setup „manuell“ als Qualifizierungsstoppbedingung spezifiziert haben, müssen Sie sich im Validator anmelden und die Qualifizierungsstudie manuell beenden.

Manuelles Beenden der Qualifizierungsstudie:

1. Drücken Sie die Sicherheitstaste. Der Bildschirm **System Login (Systemanmeldung)** wird angezeigt (siehe Abbildung 73 auf Seite 124).
2. Geben Sie Ihre Benutzer-ID ein und drücken Sie auf **ENTER (EINGABE)**.
3. Geben Sie Ihr Passwort ein und drücken Sie auf **ENTER (EINGABE)**.

Daraufhin wird der Bildschirm **Password Operations (Passwortvergabe)** angezeigt (siehe Abbildung 76 unten).

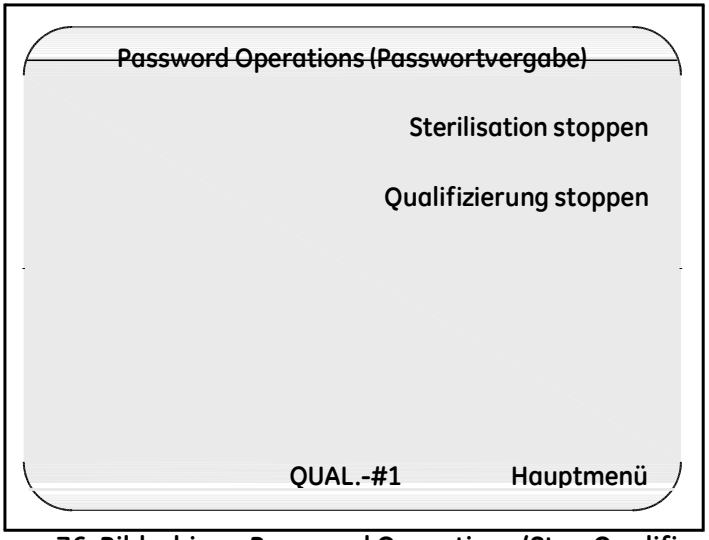


Abbildung 76: Bildschirm „Password Operations (Stop Qualification)“ (Passwortvergabe [Qualifizierung stoppen])

4. Drücken Sie auf **Stop Qualification (Qualifizierung stoppen)**.

5.2.7b Manuelles Beenden der Qualifizierungsstudie (Forts.)

Es wird kurz der Bildschirm **Sensor Inputs - Real Time (Sensor-Eingänge – Echtzeit)** und dann der Bildschirm **System Message (Systemmeldung)** angezeigt (siehe Abbildung 77 unten).

Abbildung 77: Bildschirm „System Message" (Systemmeldung)

WICHTIG: *Entfernen Sie das Speichermedium erst, nachdem Sie sich durch Drücken auf* **Continue (weiter)** *vergewissert haben, dass der Schreibvorgang abgeschlossen ist. Wenn Sie das Speichermedium auswerfen, bevor die Laufwerkbetriebsanzeige erlischt, können Sie Daten verlieren.*

5. Drücken Sie auf **Continue (Weiter)** und nehmen Sie das Speichermedium aus dem Laufwerk.

Das Speichermedium enthält die Qualifizierungsberichtsdatei. Da die Qualifizierung nunmehr abgeschlossen ist, können Sie das Speichermedium in den PC einlegen, um einen *Qualifizierungsbericht* zu erzeugen. Hinweise zum Erzeugen eines *Qualifizierungsberichts* finden Sie in der Validator-Online-Hilfe.

5.2.8 Bericht erneut auf Speichermedium schreiben

Mithilfe der Option **Rewrite report to Disk (Bericht erneut auf Speichermedium schreiben)** können Sie eine zusätzliche Kopie der Qualifizierungsberichtsdatei auf USB-Flash-Disk schreiben.

Nochmaliges Schreiben des Qualifizierungsberichts auf ein Speichermedium:

1. Legen Sie eine USB-Flash-Disk in das entsprechende Laufwerk des Validators ein.
2. Drücken Sie die blaue Sicherheitstaste. Geben Sie Ihre Benutzerkennung und Ihr Passwort auf dem Bildschirm **System Login (Systemanmeldung)** ein.

Daraufhin wird der Bildschirm **Password Operations (Passwortvergabe)** angezeigt (siehe Abbildung 78 unten und Abbildung 79 auf der nächsten Seite). (Die Anzeige ist vom Typ des verwendeten Speichermediums abhängig.)

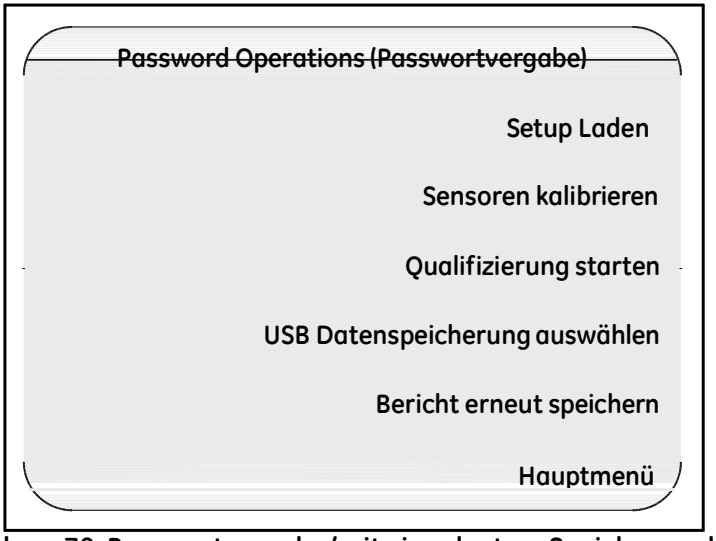


Abbildung 78: Passwortvergabe (mit eingelegtem Speichermedium)

5.2.8 Bericht erneut auf Speichermedium schreiben (Forts.)

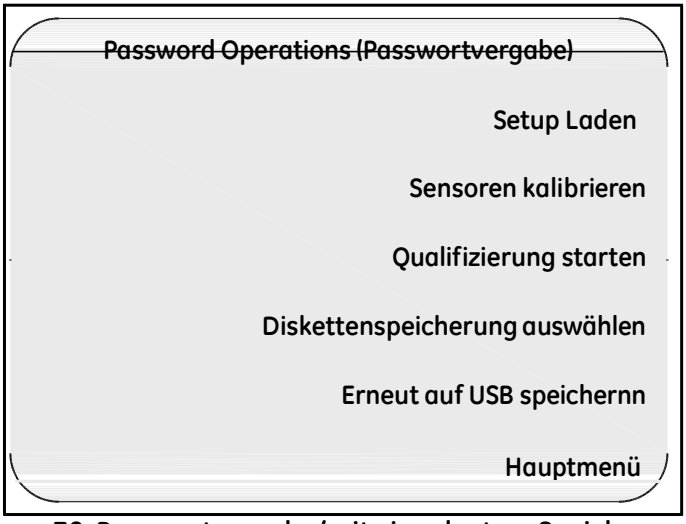


Abbildung 79: Passwortvergabe (mit eingelegtem Speichermedium)

3. Drücken Sie auf **Rewrite report to disk (Erneut auf USB speichern)**.

Der Validator kopiert die Qualifizierungsberichtdatei auf das Speichermedium. Während die Datei gespeichert wird, leuchtet die grüne Kontrollleuchte des Laufwerks auf. Nach erfolgter Speicherung der Kalibrierungsprüfungsdatei wird der Bildschirm **System Message (Systemmeldung)** angezeigt (siehe Abbildung 80 auf der nächsten Seite).

5.2.8 Bericht erneut auf Speichermedium schreiben (Forts.)

Abbildung 80: Bildschirm „System Message (Verification)“ (Systemmeldung [Verifizierung])

5.2.9 Unterbrechen der Datenaufzeichnung während der Qualifizierungsstudie

Sie können das Aufzeichnen von Daten auf ein Laufwerk im Verlauf der Qualifizierungsstudie unterbrechen, um ein neues Speichermedium in das Laufwerk einzulegen, bevor das jeweils verwendete Speichermedium voll wird, und Sie können die Datenübertragung an den am Validator angeschlossenen Drucker ebenfalls unterbrechen, um Papier nachzufüllen oder ein eventuelles Druckerproblem zu beheben.

Auch wenn Sie die Aufzeichnung von Qualifizierungsdaten auf das Laufwerk oder an dem angeschlossenen Drucker unterbrechen, werden diese Daten weiterhin in den internen Speicher geschrieben. Wenn Sie das Aufzeichnen von Daten fortsetzen, schreibt der Validator die im internen Speicher abgelegten Daten auf das Speichermedium oder zum Drucker, und die Aufzeichnung/Übertragung von Daten auf diesem/dieses Gerät wird wieder aufgenommen.

Unterbrechen der Datenaufzeichnung während der Qualifizierungsstudie:

1. Drücken Sie auf einem beliebigen Validator-Bildschirm auf **Main Menu (Hauptmenü)**. Daraufhin wird der Bildschirm **Main Menu (Hauptmenü)** angezeigt (siehe Abbildung 71 auf Seite 121).
2. Drücken Sie auf **Hardware Controls (Hardware-Steuer.)**. Daraufhin wird der Bildschirm **Hardware Controls (Hardware-Steuer.)** angezeigt (siehe Abbildung 81 unten).

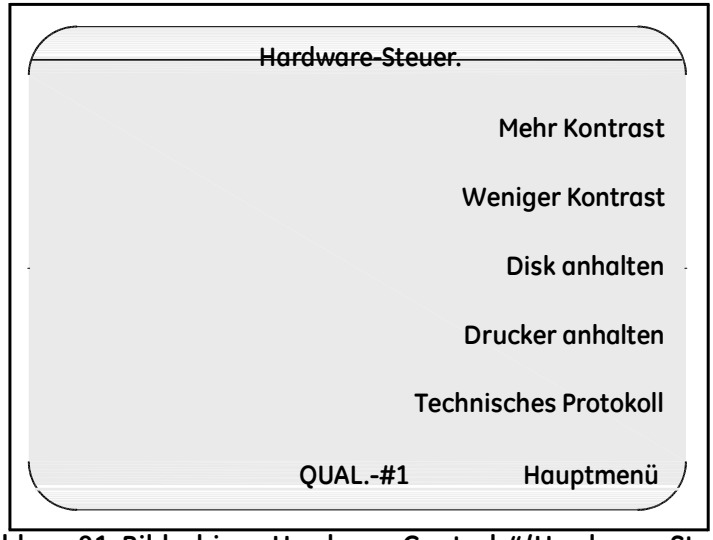


Abbildung 81: Bildschirm „Hardware Controls" (Hardware-Steuer.)

5.2.9 Unterbrechen der Datenaufzeichnung während der Qualifizierungsstudie (Forts.)

3. Unterbrechen Sie die Aufzeichnung von Daten auf dem Laufwerk bzw. das Übertragen von Daten an den angeschlossenen Drucker.

- Um das Aufzeichnen von Daten auf dem Laufwerk zu unterbrechen, drücken Sie auf **Pause Disk (Disk anhalten)**.
- Um das Übertragen von Daten an den angeschlossenen Drucker zu unterbrechen, drücken Sie auf **Pause Printer (Drucker anhalten)**.

Der Bildschirm **System Message (Systemmeldung)** wird angezeigt (siehe Abbildung 82 unten). In diesem Beispiel bezieht sich die Meldungsbeschreibung auf das Laufwerk.

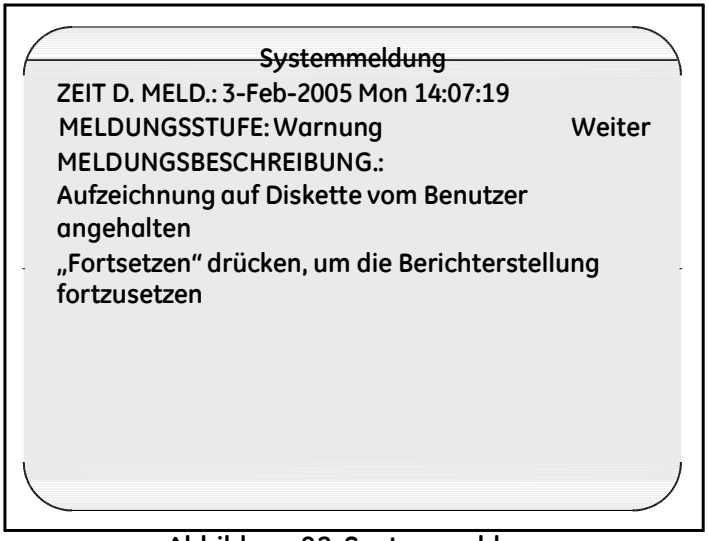


Abbildung 82: Systemmeldung (Datenaufzeichnung auf Speichermedium unterbrochen)

4. Wenn Sie die Aufzeichnung von Daten auf ein Speichermedium unterbrochen haben, nehmen Sie das Speichermedium aus dem Laufwerk, legen das neue Speichermedium ein und drücken auf **Continue (Weiter).**

5. Wenn Sie die Übertragung von Daten an den Drucker unterbrochen haben, füllen Sie Papier nach und/oder beheben Sie das vorliegende Problem mit dem Drucker und drücken Sie auf **Continue (Weiter).**

5.2.9 Unterbrechen der Datenaufzeichnung während der Qualifizierungsstudie (Forts.)

Daraufhin wird der Bildschirm **Hardware Controls (Hardware-Steuer.)** angezeigt (siehe Abbildung 83 unten).

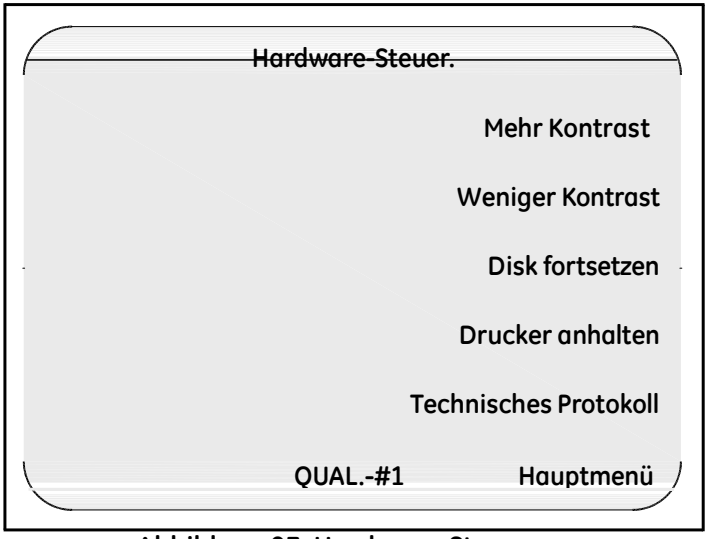


Abbildung 83: Hardware-Steuerung

6. Setzen Sie die Aufzeichnung von Daten auf dem Laufwerk bzw. das Übertragen von Daten an den angeschlossenen Drucker fort.

- Wenn Sie die Aufzeichnung von Daten auf dem Laufwerk unterbrechen haben, drücken Sie auf **Resume Disk (Disk fortsetzen)**.
- Wenn Sie die Übertragung von Daten an den angeschlossenen Drucker unterbrochen haben, drücken Sie auf **Resume Printer (Druckerbetrieb fortsetzen)**.

7. Drücken Sie auf **Main Menu (Hauptmenü)**. Daraufhin erscheint der Bildschirm **Main Menu (Hauptmenü)**.

8. Drücken Sie auf **Home (Zurück)**, um den zuletzt angezeigten Echtzeitbildschirm wieder aufzurufen.

[Kein Inhalt auf dieser Seite]

Kapitel 6. Kalibrierungsprüfung

6.1 Einleitung

Nach Abschluss Ihrer Qualifizierungsstudie können Sie eine Kalibrierungsprüfung vornehmen, um zu bestätigen, dass die Thermoelement-Messergebnisse die spezifizierten Kalibrierkriterien erfüllen. Der Validator kann eine Standalone- oder vom PC gesteuerte Kalibrierungsprüfung durchführen:

- Sie können eine Standalone-Kalibrierungsprüfung nur dann durchführen, wenn Ihr Validierungssystem eine Kaye-Temperaturreferenz und eine IRTD beinhaltet.
- Sie können eine vom PC gesteuerte Kalibrierungsprüfung automatisch durchführen, wenn Ihr Validierungssystem ein Kaye-Temperaturreferenzgerät und eine IRTD umfasst. Eine manuelle Kalibrierung ist nötig, wenn das Validierungssystem kein Kaye-Temperaturreferenzgerät und/oder keine IRTD umfasst.

WICHTIG: *Der Validator kann als eigenständiges Gerät betrieben oder von einem PC gesteuert werden. Beim Verifizieren der Kalibrierung sollten alle Vorgänge einheitlich sein. Wenn der PC angeschlossen ist, sollten Sie die Kalibrierungsprüfung auch vom PC aus steuern. Während der Kalibrierungsprüfung können Sie den PC und/oder Validator zum Anzeigen von Daten und weiteren Verfolgen des Prozesses einsetzen.*

Der Validator spezifiziert die Temperaturreferenz-Sollwerte, an denen die Kalibrierungsprüfung vorgenommen werden soll, auf der Basis der im Setup definierten Kalibrierungsprüfungsparameter. Für die Kalibrierung und die Kalibrierungsprüfung werden die gleichen Stabilitäts- und Abweichungskriterien wie für die Temperatursensoren und das Temperaturnormal verwendet. Für nähere Informationen siehe *Festlegen der Kalibrierparameter* in der Validator-Online-Hilfe.

Mit dem Validator kann eine Einpunkt-, Zweipunkt- oder Dreipunkt-Kalibrierungsprüfung durchgeführt werden. Kalibrierungs-Offsets werden während der Kalibrierungsprüfung nicht geändert. Wenn Sie die Kalibrierungsprüfung starten, berechnet der Validator die Stabilität der Temperatursensoren und des Temperaturnormals an dem spezifizierten Sollwert gemäß den im Setup definierten Parametern. Wenn das Temperaturnormal und alle Sensoren als mit den Stabilitätskriterien übereinstimmend befunden werden, protokolliert der Validator die Stabilitätsergebnisse in der Kalibrierungsverifizierungs-Berichtsdatei. Zuletzt berechnet und protokolliert der Validator für eine bestimmte Dauer die Abweichung an den kalibrierten Sensoren. Bei Durchführung einer Zwei- oder Dreipunktkalibrierungsprüfung wiederholt der Validator dieses Verfahren.

6.1 Einleitung (Forts.)

Während des Kalibrierungsverifizierungsverfahrens schreibt der Validator Kalibrierungsverifizierungsdaten auf ein USB-Flash-Laufwerk die PC-Festplatte (bei vom PC gesteuerter Kalibrierung) und zum Validator-Drucker (falls angeschlossen). Wenn ein Sensor die Kalibrierungsprüfung am unteren, oberen oder Prüfsollwert nicht besteht, wird er in der Kalibrierungsprüfungs-Berichtsdatei als fehlerhaft gekennzeichnet.

Hinweis: *Wenn der Administrator die Konfigurationsoption* **Disable Validator disk recording (Aufzeichnung auf Validator-Speichermedium deaktivieren)** *aktiviert hat, werden bei PC-gesteuerten Kalibrierungsprüfungen keine Daten auf das Laufwerk geschrieben. Siehe* Einstellen der *Extraeinstellungen in Kapitel 3.*

Bevor Sie die Kalibrierungsprüfung beginnen:

- Stellen Sie den Validator an einem Ort auf, an dem stabile, einheitliche Temperaturen herrschen, und in einem sicheren Abstand von örtlichen Wärmequellen (z. B. Sterilisatoren, offenen Türen, die einen Luftzug verursachen, usw.). Temperaturschwankungen und/oder die Nähe zu externen Wärmequellen während der Kalibrierungsprüfung kann vorübergehende Temperaturmessfehler verursachen.
- Um während des Kalibrierungsprüfungsverfahrens eine optimale Präzision zu gewährleisten, schalten Sie den Validator ein und lassen ihn ca. 30 Minuten lang in der Betriebsumgebung laufen, in der die Kalibrierungsprüfung durchgeführt werden soll. Auf diese Weise kann der Validator sich der Umgebungstemperatur anpassen.
- Setzen Sie die Temperatursensoren und die IRTD in das Temperaturreferenzgerät ein. Das Temperaturreferenzgerät stellt die für die Kalibrierungsprüfung erforderliche stabile Temperatur bereit.

Dieses Kapitel enthält eine Anleitung zur Durchführung einer Standalone-Kalibrierungsprüfung. Hinweise zu einer PC-gesteuerten Kalibrierungsprüfung sind in der Validator-Online-Hilfe enthalten.

6.2 Durchführen einer Standalone-Kalibrierungsprüfung

Sie können eine Standalone-Kalibrierungsprüfung nur dann durchführen, wenn Ihr Validierungssystem eine Kaye-Temperaturreferenz und eine IRTD beinhaltet. Der Validator stellt das Temperaturreferenzgerät automatisch auf den spezifizierten Verifizierungssollwert (unterer, oberer, Prüfsollwert) ein und liest automatisch den Wert der IRTD am Sollwert.

In diesem Abschnitt wird Folgendes beschrieben:

- Laden eines Setups in den Validator
- Auswählen der zu verifizierenden Sensoren
- Ausführung der Kalibrierungsprüfung

6.2.1 Laden eines Setups

Der Validator-Bildschirm enthält eine Liste der aktuell im Validator geladenen Setups. Wenn der Validator-Bildschirm nicht der derzeit angezeigte Bildschirm ist, drücken Sie auf **Main Menu (Hauptmenü)**. Drücken Sie im **Main Menu (Hauptmenü)** auf **Setup Review (Setup-Prüfung)** und dann auf **Summary (Zusammenfassung)**. Das aktuell geladene Setup wird auf dem Validator-Bildschirm angezeigt (siehe Abbildung 84 unten).

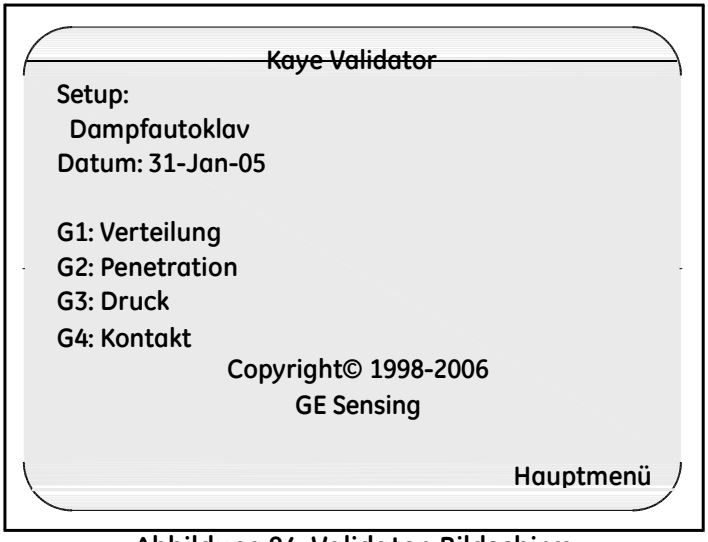


Abbildung 84: Validator-Bildschirm

6.2.1 Laden eines Setups (Forts.)

Wenn das im Validator geladene Setup auch dasjenige ist, das Sie für die Kalibrierungsprüfung verwenden werden, fahren Sie mit dem nächsten Abschnitt, *Auswählen von Sensoren,* fort.

WICHTIG: *Wenn Sie ein Setup mit einer anderen Kalibrierungssignatur (Kalibrierparameter und/oder Temperatureinheiten) als das derzeit im Speicher befindliche Setup laden, werden alle bereits kalibrierten Sensoren als nicht kalibriert gekennzeichnet. Wenn Sie das ursprüngliche Setup neu laden und Sie noch keine Sensoren mit dem neuen Setup kalibriert haben, werden die Offsetwerte wiederhergestellt und die Sensoren als kalibriert gekennzeichnet.*

Wenn Sie ein Setup mit einer anderen Netzfrequenz als das derzeit im Speicher befindliche Setup laden, müssen Sie vor der Überprüfung der Sensorkalibrierung warten, bis sich der Validator stabilisiert (ca. 2-3 Minuten) hat. Andernfalls werden möglicherweise ungültige Sensordaten angezeigt. Sie können den Validator auch aus- und wieder einschalten und anschließend die Kalibrierung überprüfen.

Laden eines Setups:

1. Legen Sie das Speichermedium mit dem Setup in das Laufwerk des Validators ein. Das Speichermedium enthält außer den Setup-Daten die Benutzerliste und die Rechnerkennung des PCs, auf dem die Datei auf dem Speichermedium gespeichert wurde.
2. Drücken Sie die Sicherheitstaste.

   Wenn Sie die Sicherheitstaste betätigen, liest der Validator die PC-Kennung von dem Speichermedium.

   - Wenn die Kennung auf dem Speichermedium mit der PC-Kennung im internen Speicher übereinstimmt, vergleicht der Validator das Datum der Benutzerliste auf dem Speichermedium mit dem Datum der Benutzerliste im internen Speicher. Wenn die Benutzerliste auf dem Speichermedium jünger als die Liste im internen Speicher ist, ersetzt der Validator die Benutzerliste im internen Speicher mit der auf dem Speichermedium.
   - Wenn die Rechnerkennung auf dem Speichermedium nicht mit der Rechnerkennung im internen Speicher übereinstimmt, wird die Benutzerliste im internen Speicher mit der Liste auf dem Speichermedium ersetzt.

Wenn der Validator den Vergleich der Rechnerkennungen und Benutzerlisten beendet hat, erscheint der Bildschirm **System Login (Systemanmeldung)** (siehe Abbildung 85).

6.2.1 Laden eines Setups (Forts.)

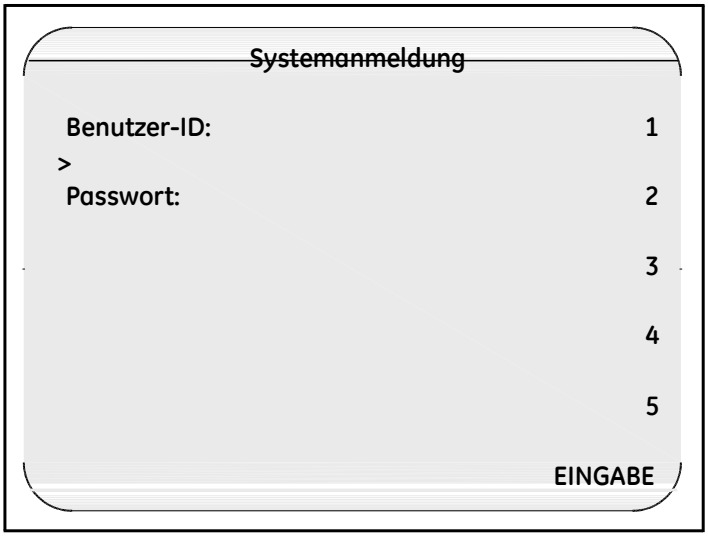


Abbildung 85: Bildschirm „System Login" (Systemanmeldung)

3. Geben Sie Ihre Benutzer-ID ein und drücken Sie auf **ENTER (EINGABE)**.
4. Geben Sie Ihr Passwort ein und drücken Sie auf **ENTER (EINGABE)**.

Daraufhin wird der Bildschirm **Password Operations (Passwortvergabe)** angezeigt (siehe Abbildung 86 auf der nächsten Seite).

6.2.1 Laden eines Setups (Forts.)

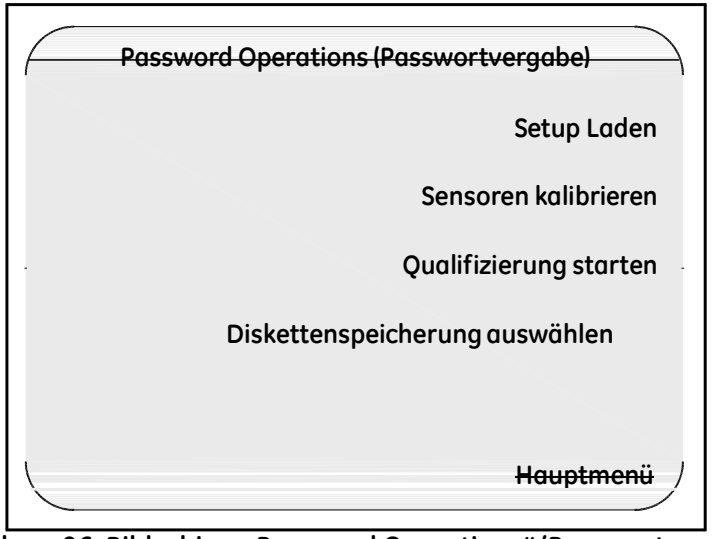


Abbildung 86: Bildschirm „Password Operations" (Passwortvergabe)

5. Drücken Sie auf **Load Setup (Setup laden)**.

Auf der Anzeige des Validators erscheinen die auf dem Speichermedium befindlichen Setup-Dateien und für jedes Setup der Name des Setups, der Name des Supervisors, der das Setup zuletzt gespeichert hat sowie Datum und Uhrzeit der Speicherung des Setups. All dies wird auf dem Bildschirm **Setup List (Setup-Liste)** angezeigt (siehe Abbildung 87 auf der nächsten Seite). Die Setup-Namen erscheinen hell auf schwarzem Hintergrund.

6.2.1 Laden eines Setups (Forts.)

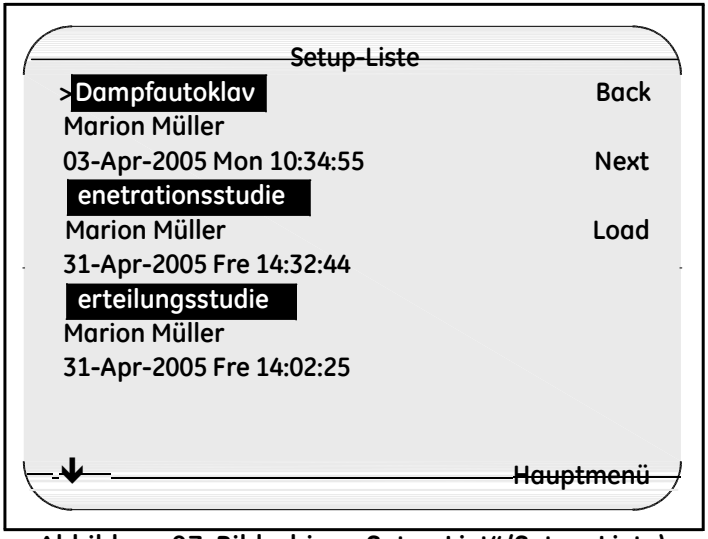


Abbildung 87: Bildschirm „Setup List" (Setup-Liste)

6. Wenn sich auf einem Speichermedium mehrere Setups befinden, können Sie das gewünschte Setup mit der Auf- und Abwärtspfeiltaste auf dem Validator-Tastenfeld oder mit den Schaltflächen **Next (Weiter)** und **Prev (Vorheriges)** auf dem Bildschirm **Setup List (Setup-Liste)** auswählen. Der Zeiger (>) erscheint links vom ausgewählten Setup.
7. Drücken Sie auf **Load (Laden)**.

Das Hochladen des Setups in den Validator dauert ein paar Sekunden. Anschließend erscheint der Bildschirm **Sensor Inputs - Real Time (Sensor-Eingänge – Echtzeit)**.

Als Nächstes müssen die Sensoren ausgewählt werden, die verifiziert werden sollen.

6.2.2 Auswählen der Sensoren

Zu Beginn der Sensorkalibrierung werden für die Sensoren, die Sie zur Kalibrierung auswählen, alle älteren Kalibrierungs-Offsets aus den SIMs gelöscht. Während der Kalibrierungsprüfung werden diese Offsetwerte nicht gelöscht.

Auswählen der Sensoren für die Kalibrierungsprüfung:

1. Drücken Sie die Sicherheitstaste. Der Bildschirm **System Login (Systemanmeldung)** wird angezeigt (siehe Abbildung 85 auf Seite 141).
2. Geben Sie Ihre Benutzer-ID ein und drücken Sie auf **ENTER (EINGABE)**. Geben Sie Ihr Passwort ein und drücken Sie auf **ENTER (EINGABE)**. Daraufhin wird der Bildschirm **Password Operations (Passwortvergabe)** angezeigt (siehe Abbildung 86 auf Seite 142).
3. Drücken Sie auf **Calibrate Sensors (Sensoren kalibrieren)**.

Der Bildschirm **Sensor Selection (Sensorauswahl)** wird angezeigt (siehe Abbildung 88 unten). Auf diesem Bildschirm sind alle im Setup definierten Temepratursensoren aufgeführt. Die SIM-Nummern und Sensorpositionen nicht kalibrierter Sensoren erscheinen hell auf schwarzem Hintergrund. Im folgenden Beispiel wurden die Sensoren 1-01 bis 1-04 kalibriert. Die Sensoren 1-05 bis 1-08 sind nicht kalibriert.

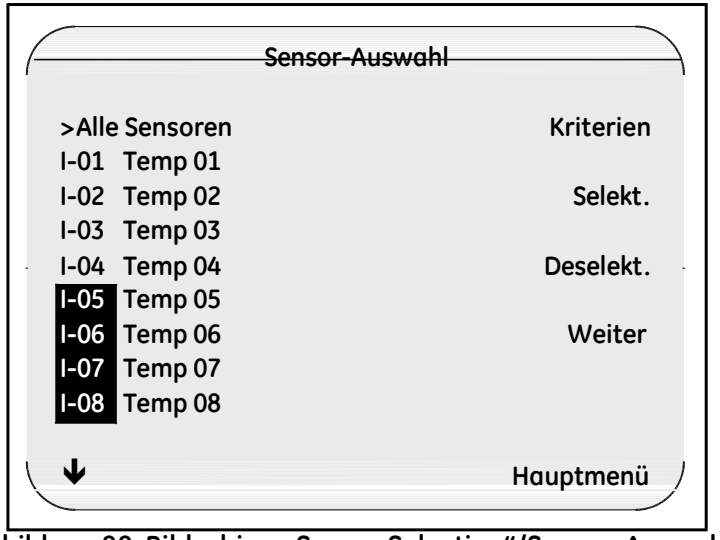


Abbildung 88: Bildschirm „Sensor Selection" (Sensor-Auswahl)

6.2.2 Auswählen der Sensoren (Forts.)

4. Wählen Sie die Sensoren aus, die verifiziert werden sollen. Sie können Sensoren einzeln für sich oder alle Sensoren in einem einzigen Schritt auswählen.

- Um einzelne Sensoren auszuwählen, positionieren Sie den Zeiger mit der Auf- und Abwärtspfeiltaste auf dem Validator-Tastenfeld auf den jeweiligen Sensor und drücken Sie **Select (Selekt.)**. Rechts vom ausgewählten Sensor erscheint ein Sternchen (*), das darauf verweist, dass dieser Sensor verifiziert werden muss.
- Um alle Sensoren auf einmal auszuwählen, positionieren Sie den Zeiger mit der Auf- und Abwärtspfeiltaste auf dem Validator-Tastenfeld auf **All Sensors (Alle Sensoren)** und drücken Sie auf **Select (Selekt.)**. Rechts von jedem Sensor erscheint ein Sternchen (*), das darauf verweist, dass alle Sensoren verifiziert werden müssen.

Hinweis: *Wenn Sie einen Sensor auswählen, der nicht erfolgreich kalibriert wurde, wird dieser während der Kalibrierungsverifizierung als fehlerhaft gekennzeichnet.*

In der folgenden Abbildung 89 wurden die Sensoren 1-01 bis 1-04 kalibriert.

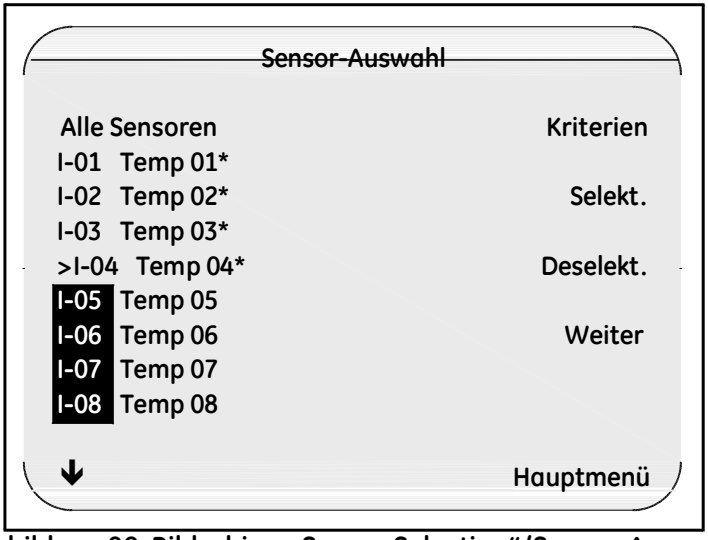


Abbildung 89: Bildschirm „Sensor Selection" (Sensor-Auswahl)

5. Nachdem Sie die zu verifizierenden Sensoren ausgewählt haben, drücken Sie auf **Continue (Weiter)**.

6.2.2 Auswählen der Sensoren (Forts.)

Der Bildschirm **Sensor Confirmation (Sensor-Bestätigung)** wird angezeigt (siehe Abbildung 90 unten). Auf diesem Bildschirm sind alle Sensoren aufgeführt, die auf dem Bildschirm **Sensor Selection (Sensor-Auswahl)** ausgewählt wurden.

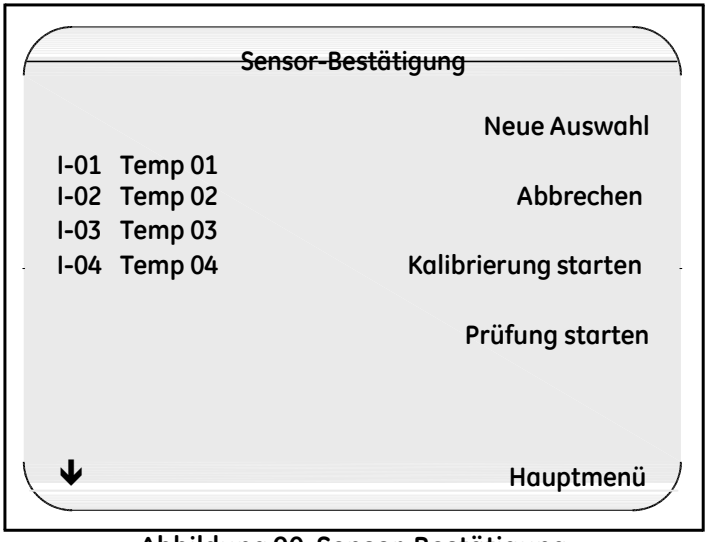


Abbildung 90: Sensor-Bestätigung

6. Wenn die ausgewählten Sensoren nicht diejenigen sind, die Sie zur Verifizierung vorgesehen haben, drücken Sie auf **Reselect (Neue Auswahl)** und wiederholen Sie die Schritte 5 und 6.

Jetzt können Sie überprüfen, ob Ihre Sensoren die Kalibrierungskriterien erfüllen.

6.2.3 Verifizieren der Sensor-Kalibrierung

Der Validator überprüft die Sensormesswerte automatisch an den im Setup definierten Verifizierungssollwerten. In den SIMs gespeicherte Kalibrierungs-Offsets werden während der Kalibrierungsprüfung nicht geändert.

Achten Sie vor Beginn der Überprüfung darauf, dass sich im Laufwerk ein Speichermedium befindet. Wenn Sie Kalibrierungsprüfungsdaten auf einem angeschlossenen Drucker ausdrucken, stellen Sie sicher, dass dieser am Validator angeschlossen und eingeschaltet ist.

Im folgenden Beispiel führen Sie eine Dreipunkt-Kalibrierungsprüfung (unterer, oberer und Prüfsollwert) durch.

Überprüfen der Sensorkalibrierung:

1. Drücken Sie auf dem Bildschirm **Sensor Confirmation (Sensor-Bestätigung)** (siehe Abbildung 90 auf der vorherigen Seite) auf **Run Verification (Prüfung starten)**.

Der Validator stellt eine Kommunikationsverbindung mit dem Temperaturreferenzgerät und dem IRTD her. Anschließend erscheint der Bildschirm **Calibration Verification (Kalibrierungsprüfung)**. Die Sensorpositionen und die IRTD-Bezeichnungen werden solange hell auf schwarzem Hintergrund dargestellt, bis sie stabil sind.

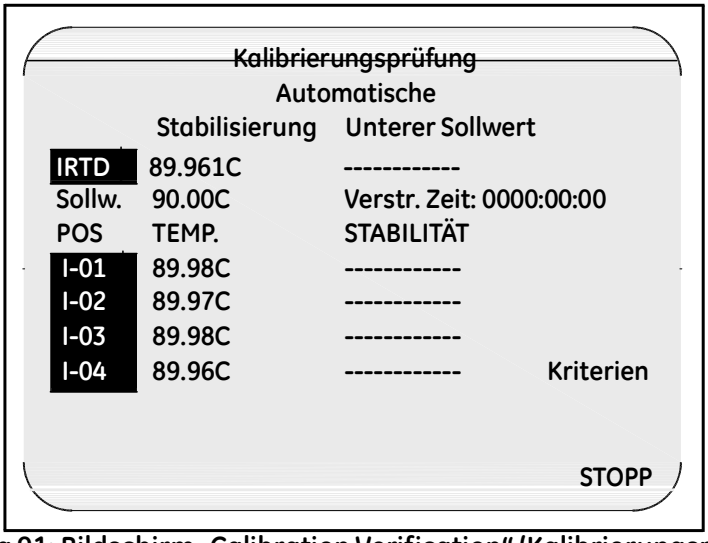


Abbildung 91: Bildschirm „Calibration Verification" (Kalibrierungsprüfung)

6.2.3 Verifizieren der Sensor-Kalibrierung (Forts.)

Hinweis: *Wenn Sie die Kalibrierungsprüfung stoppen, wird die Kalibrierungsprüfungs-Berichtsdatei gelöscht.*

6.2.3a Berechnen der Stabilität

Der erste Schritt des Kalibrierungsprüfungsverfahrens besteht in der Überprüfung, ob die Sensoren und die IRTD stabil sind. Stabilität ist die größte zulässige Temperaturänderung für jeden Sensor und das Temperaturnormal während eines bestimmten Zeitintervalls. Die größte zulässige Temperaturänderung für den IRTD ist ein Festwert von 0,012 °C (0.022 °F) für eine Dauer von einer Minute, wenn alle Temperatursollwerte gleich oder größer als 0, 0 °C (32.0 °F) sind. Wenn ein Temperatursollwert unter 0,0 °C (32.0 °F) liegt, können Sie den IRTD-Stabilitätswert manuell in das Setup eingeben.

Die Stabilitätsberechnung beginnt, sobald die Temperaturreferenz innerhalb 5 Grad vom unteren Sollwert liegt. Die Stabilität wird gemäß der Abtastrate berechnet.

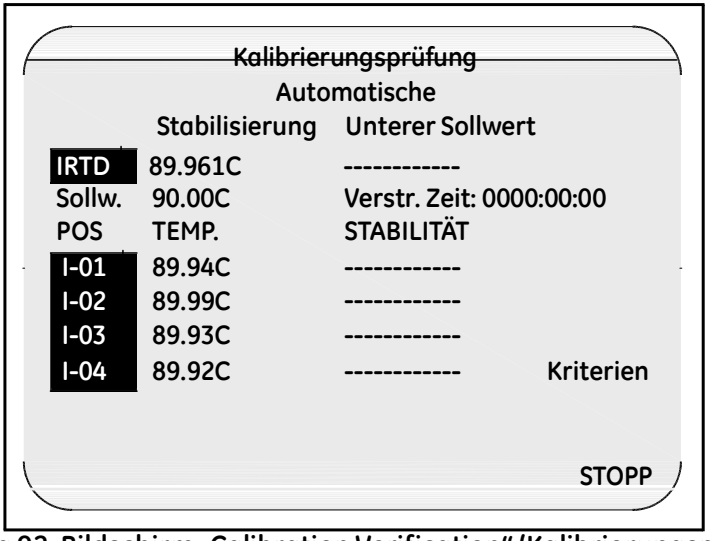


Abbildung 92: Bildschirm „Calibration Verification" (Kalibrierungsprüfung)

6.2.3 Verifizieren der Sensor-Kalibrierung (Forts.)

Zur Herstellung der Stabilität müssen die IRTD und alle Sensoren die im Setup definierten Stabilitätskriterien erfüllen. Die IRTD und die Sensoren werden normal (dunkel auf hellem Hintergrund) angezeigt, wenn Stabilität erreicht ist. Wenn irgendwelche Sensoren nicht als stabil befunden werden, wird das Kalibrierungsprüfungsverfahren an dieser Stelle eingefroren. Um den Kalibrierungsprüfungsprozess zu beenden, drücken Sie auf **STOP (STOPP)**.

Hinweis: *Sie können die für dieses Setup definierten Temperatursollwerte und Stabilitäts- und Abweichungskriterien jederzeit anzeigen, indem Sie auf dem Bildschirm* **Calibration Verification (Kalibrierungsprüfung)** *auf* **Criteria (Kriterien)** *drücken. Drücken Sie auf* **Sensor Cal (Sensorkalibrierung)**, *um die Sensormesswerte erneut anzuzeigen.*

6.2.3b Berechnung der Abweichung kalibrierter Sensoren

Wenn die IRTD und alle Sensoren stabil sind, berechnet der Validator die Abweichung, indem er jeden Sensor mit der IRTD vergleicht. Dann protokolliert er die Stabilitäts- und Abweichungswerte in der Kalibrierungsprüfungs-Berichtsdatei.

Dann werden die korrigierten Ergebnisse für jeden Sensor mit der IRTD verglichen, protokolliert und während des im Setup festgelegten Zeitraums alle 30 Sekunden angezeigt. Sensoren, die die Bewertungskriterien für die Abweichung nicht erfüllen, werden hell auf schwarzem Hintergrund angezeigt und in der Kalibrierungsprüfungs-Berichtsdatei als fehlerhaft gekennzeichnet.

6.2.3c Datenprotokollierung am Sollwert abgeschlossen

Wenn der Validator die Protokollierung der Ergebnisse am unteren Sollwert abschließt, stellt er die Kaye-Temperaturreferenz automatisch auf den oberen Sollwert ein und wiederholt das Kalibrierungsprüfungsverfahren.

Wenn der Validator die Protokollierung der Ergebnisse am oberen Sollwert abschließt, stellt er die Kaye-Temperaturreferenz automatisch auf den Prüfsollwert ein und wiederholt das Kalibrierungsprüfungsverfahren.

6.2.3 Verifizieren der Sensor-Kalibrierung (Forts.)

6.2.3d Kalibrierungsprüfung abgeschlossen

Nach Abschluss der Kalibrierungsprüfung wird der Bildschirm **System Message (Systemmeldung)** angezeigt (siehe Abbildung 93 unten).

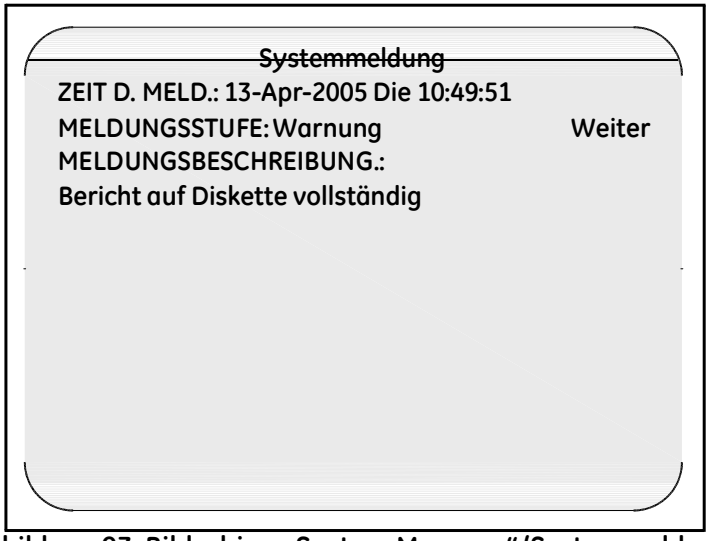


Abbildung 93: Bildschirm „System Message" (Systemmeldung)

WICHTIG: *Entfernen Sie das Speichermedium erst, nachdem Sie sich durch Drücken auf* **Continue (weiter)** *vergewissert haben, dass der Schreibvorgang abgeschlossen ist. Wenn Sie das Speichermedium auswerfen, bevor die Laufwerkbetriebsanzeige erlischt, können Sie Daten verlieren.*

2. Drücken Sie auf **Continue (Weiter)** und nehmen Sie das Speichermedium aus dem Laufwerk.

Das Speichermedium enthält die Kalibrierungsprüfungs-Berichtsdatei. Da die Kalibrierungsprüfung nunmehr abgeschlossen ist, können Sie das Speichermedium in den PC einlegen, um einen *Kalibrierungsprüfungsbericht* zu erzeugen. Hinweise zum Erzeugen eines *Kalibrierungsprüfungsberichts* finden Sie in der Validator-Online-Hilfe.

6.2.4 Bericht erneut auf Speichermedium schreiben

Mithilfe der Option **Rewrite Report to Disk (Bericht erneut auf Speichermedium schreiben)** können Sie eine zusätzliche Kopie der Kalibrierungsverifizierungsberichtsdatei auf USB-Flash-Disk schreiben. Nochmaliges Schreiben der Kalibrierungsverifizierungsberichtsdatei auf ein Speichermedium:

1. Legen Sie eine USB-Flash-Disk in das entsprechende Laufwerk des Validators ein.
2. Drücken Sie die blaue Sicherheitstaste. Geben Sie Ihre Benutzerkennung und Ihr Passwort auf dem Bildschirm **System Login (Systemanmeldung)** ein.

Daraufhin wird der Bildschirm **Password Operations (Passwortvergabe)** angezeigt (siehe Abbildung 94 unten und Abbildung 95 auf der nächsten Seite). (Die Anzeige ist vom Typ des verwendeten Speichermediums abhängig.)

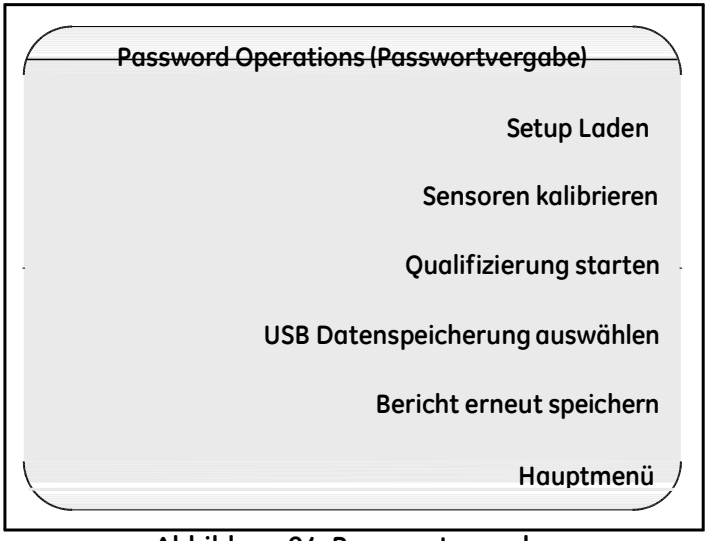


Abbildung 94: Passwortvergabe

6.2.4 Bericht erneut auf Speichermedium schreiben (Forts.)

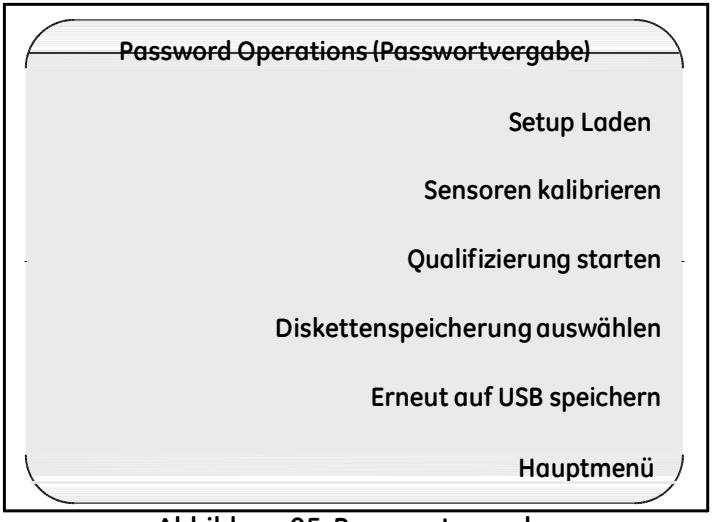


Abbildung 95: Passwortvergabe

3. Drücken Sie auf **Rewrite Report to Disk (Erneut auf USB speichern).**

6.2.4 Bericht erneut auf Speichermedium schreiben (Forts.)

Der Validator kopiert die Kalibrierungsverifizierungsberichtdatei auf das Speichermedium. Während die Datei gespeichert wird, leuchtet die grüne Kontrollleuchte des Laufwerks auf. Nach erfolgter Speicherung der Qualifizierungsberichtsdatei wird der Bildschirm **System Message (Systemmeldung)** angezeigt (siehe Abbildung 96 unten).

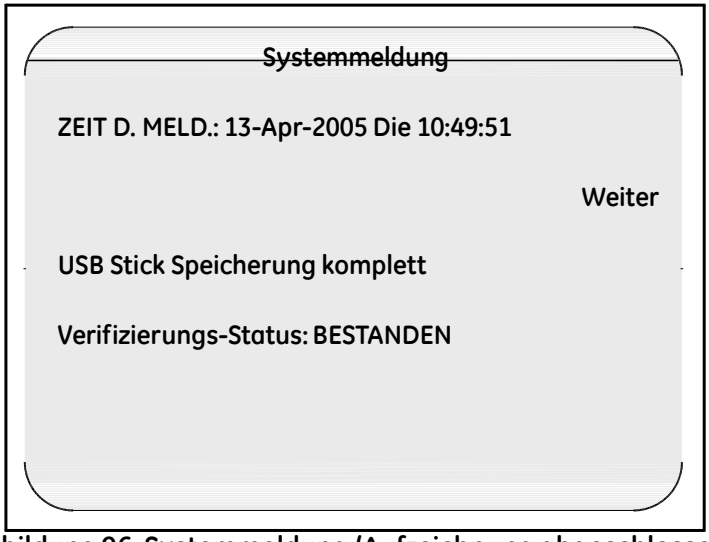


Abbildung 96: Systemmeldung (Aufzeichnung abgeschlossen)

[Kein Inhalt auf dieser Seite]

Kapitel 7. Technische Daten

7.1 Technische Daten des Gesamtsystems

Wenn Sie verschiedene Geräte anhand ihrer technischen Daten miteinander vergleichen, achten Sie darauf, dass Ihnen alle Fakten zur Verfügung stehen. Sie benötigen also ein Fehlerbudget, in dem jegliche Messunsicherheiten berücksichtigt sind. Da die Sensorkalibrierung ein unverzichtbarer Teil der Validierung ist, sollte die Gesamtsystemgenauigkeit potenzielle Fehler seitens des Schreibers sowie der Temperaturreferenz und des rückführbaren Temperaturnormals beinhalten. Da sich Komponentenfehler summieren und so die Gesamtsystemgenauigkeit beeinflussen, gibt es nur wenige Fehler, die wirklich unbedeutend sind. Nachfolgend eine Zusammenfassung des Fehlerbudgets für ein Kaye-Validierungssystem nach der Sensorkalibrierung mit Thermoelementen des Typs T (bei Dampf und trockener Hitze verwendet).

Validator (Auflösung und Kurzzeitstabilität)	0,017 °C	k = 1
IRTD Temperatur Standard	0,025 °C	k = 1
Temperatur Referenz	0,051 °C	k = 1
Messunsicherheit Gesamtsystem	0.093 °C	k = 1

7.2 Analogeingang

max. 36

7.3 Empfindlichkeit

0,5 mV/Count im empfindlichsten Bereich

7.4 Thermoelemente

Typ T, J, K: 0.1 °C oder F -Auflösung
K Temperaturbereich: -200 °bis 1400 °C
J Temperaturbereich: -150 °bis 1000 °C
T Temperaturbereich: -200 °bis 400 °C
Typ T, Premium: 0,01 °C oder F –Auflösung,
Temperaturbereich: -121 °C bis 400 °

7.5 Spannungs-Temperaturkoeffizient

±(0,1 mV + 0,001 % Anzeige)/ °C

7.6 Abtastgeschwindigkeit

8 oder 12 Eingänge/s bei 50/60 Hz

7.7 Eingangsimpedanz

10 MΩ., Eine Quelllastimpedanz von über 10 KΩ indiziert einen offenen Stromkreis.

7.8 Kompensator-Temperatur-Koeffizient

±0,01 °C pro °C

7.9 Gleichtaktunterdrückung

160 dB (8 Eingänge/s) 60 Hz
154 dB (8 Eingänge/s) 50 Hz
145 dB (12 Eingänge/s) 60 Hz
140 dB (12 Eingänge/s) 50 Hz

7.9 Gleichtaktunterdrückung (Forts.)

Hinweis: *Das Gleichtaktunterdrückungsverhältnis setzt ein Widerstandsungleichgewicht von 120 W voraus. Dies entspricht Thermoelementleiter Typ T, AWG 28 (0,32 mm), 18,3 m; Thermoelementleiter Typ T, AWG 24 (0,5106 mm), 45,7 m.*

7.10Temperatur-Inhomogenität an Eingangsklemme

0,1 °C

7.11Eingangsbereiche

-6 bis 30 mV; -12 bis 60 mV,
-60 bis 300 mV, -2 bis 10 V

7.12Max. Gleichtaktspannung

100 V Sp., Kanal-zu-Kanal
350 V Sp., Kanal-zu-Rahmen-Masse

7.13Umgebungstemperatur

0 bis 50 °C (32 bis 122 °F)

7.14Relative Luftfeuchtigkeit

95 %, nicht kondensierend

7.15Gleichtaktstörunterdrückung

82 dB (8 Eingänge/s) 60 Hz
76 dB (8 Eingänge/s) 50 Hz
69 dB (12 Eingänge/s) 60 Hz
64 dB (12 Eingänge/s) 50 Hz

7.16Physikalische Daten

7.16.1 Stromversorgung

100 bis 240 VAC, 50/60 Hz
0,75 A eff. (max.)

7.16.2 Sicherungsnennleistung

250 V, T, 2 A

7.16.3 Spannungseingangsauflösung

0 bis 10 VDC
1:72.000

7.16.4 Größe (H x B x T)

191 mm x 343 mm x 343 mm (404 mm mit SIM)
7.5 Zoll x 13.5 Zoll x 13.5 Zoll (15.9 Zoll mit SIM)

7.16.5 Spannungseingang

30 Tage: ±(0,003 % des Messwerts + 2 Counts + 4 mV)

7.16.6 Gewicht

9 kg (20 lb)

7.16.7 Genauigkeit

1 Jahr: ±(0,006 % des Messwerts + 2 Counts + 4 mV)

7.16.8 Echtzeituhr-Genauigkeit

15 s pro 24 h (0,0174 %) von 20 bis 30 °C

Anhang A. Umweltverträglichkeit

Dieser Anhang enthält Informationen zu den folgenden Themen:

- WEEE-Richtlinie (siehe *Kapitel A.1*)
- Batterieentsorgung (siehe *Kapitel A.2*)

A.1 Richtlinie für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)

GE Measurement & Control Solutions nimmt aktiv an der in Europa geltenden Rücknahmeinitiative für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) gemäß Richtlinie 2002/96/EG teil.

Für die Herstellung des von Ihnen gekauften Geräts mussten natürliche Ressourcen abgebaut und eingesetzt werden. Es kann gefährliche Substanzen enthalten, die die Gesundheit und die Umwelt schädigen können.

Um eine Ausbreitung dieser Stoffe in der Umwelt zu verhindern und somit die Belastung unserer natürlichen Ressourcen zu verringern, empfehlen wir ausdrücklich, die entsprechenden Rücknahmesysteme zu nutzen. Diese Systeme führen die meisten Materialien des nicht mehr funktionsfähigen Geräts einer umweltfreundlichen Wiederverwertung zu.

Das Symbol mit dem durchgestrichenen Abfalleimer soll Sie zur Nutzung solcher Systeme animieren.

Wenn Sie weitere Informationen zu Sammlung, Wiederverwendung und Recycling von Wertstoffen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihr zuständiges Abfallentsorgungsunternehmen vor Ort.

Besuchen Sie unsere Website unter **www.ge.com/inspectiontechnologies**, um Anleitungen für die Rücknahme unserer Systeme und weitere Informationen zu dieser Initiative zu erhalten.

A.2 Entsorgung von Batterien und Akkus

Dieses Produkt enthält einen Akku, der innerhalb der Europäischen Union nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden darf. Bitte nehmen Sie für spezifische Informationen zum Akku auf die Produktdokumentation Bezug. Akkus, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Kadmium (Cd), Blei (Pb) oder Quecksilber (Hg) enthalten. Geben Sie den Akku für die ordnungsgemäße Entsorgung an den Lieferanten oder eine offizielle Sammelstelle zurück.

A.2.1 Wofür stehen die Kennzeichnungen?

Batterien und Akkus müssen (auf der Batterie bzw. Akku oder der Verpackung, je nach Größe) mit dem separatenSammelsymbol gekennzeichnet sein. Zusätzlich umfasst die Kennzeichnung chemische Symbole für bestimmte Konzentrationen an toxischen Metallen:

- Kadmium (Cd) über 0,002 %
- Blei (Pb) über 0,004 %
- Quecksilber (Hg) über 0,0005 %

A.2.2 Die Risiken und Ihre Aufgabe, sie so gering wie möglich zu halten

Ihre Mitwirkung ist wichtig zur Minimierung der Auswirkungen von Batterien und Akkus auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit. Für die ordnungsgemäße Entsorgung können Sie das Produkt oder die enthaltenen Batterien oder Akkus an den Händler oder offizielle Sammelstellen zurückgeben.

Einige Batterien oder Akkus enthalten toxische Metalle, die ernsthafte Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umgebung darstellen. Sofern erforderlich, umfasst die Produktkennzeichnung chemische Symbole, die auf das Vorhandensein von toxischen Metallen hinweisen: Pb für Blei, Hg für Quecksilber und Cd für Kadmium.

- Eine Vergiftung mit **Kadmium** kann zu Lungen- und Prostatakrebs führen. Die chronischen Auswirkungen umfassen Nierenschäden, Lungenemphyseme und Knochenerkrankungen wie Osteomalzie und Osteoporose. Kadmium kann außerdem Anämie, Entfärbung der Zähne sowie Verlust des Geruchssinns (Anosmie) verursachen.
- **Blei** ist in allen Verbindungen giftig. Es akkumuliert sich im Körper und daher sind alle Aussetzungen gefährlich. Die Einnahme und die Inhalation von Blei kann zu schweren Schädigungen der menschlichen Gesundheit führen. Die Risiken umfassen Schädigungen des Gehirns, Krämpfe, Unterernährung und Sterilität.
- **Quecksilber** erzeugt bereits bei Raumtemperatur giftige Dämpfe. In hohen Konzentrationen verursachen Quecksilberdämpfe eine Vielzahl von schweren Symptomen. Die Risiken umfassen chronische Entzündungen von Mund und Zahnfleisch, Persönlichkeitsveränderungen, Nervosität, Fieber und Ausschlag.

[Kein Inhalt auf dieser Seite]

A

Abfallentsorgung
Batterien 160
Elektronikgeräte 159
Abtastgeschwindigkeit 156
Abweichung kalibrierter Sensoren 91
Abweichung nicht kalibrierter Sensoren 90
Akkupack, Ersatz 25
Anmeldezeitwerk 52
Anzeige der Benutzer-ID 54
Anzeigekontrast, einstellen 36
Arten von Thermoelementen 26
Ausgangsrelais 21

B

Batterieentladung 25
Batterien
Entsorgung 160
Benutzerkennung (Benutzer-ID) 9
Benutzerkonten 8
Deaktivieren 66
Deaktivieren (nach Anmeldung) 53
Erstellen 62
Benutzerliste, drucken 67, 68
Benutzerzugang 8
Benutzerzugangsebenen 8
Berechnungen und Ereignisse 122
Bericht, nochmals auf Speichermedium schreiben 93
Bildschirm 144
Bildschirm „Calibration Verification“ (Kalibrierungsprüfung) 147
Bildschirm „Event Definitions“ (Ereignisdefinitionen) 123
Bildschirm „Event Messages“ (Ereignismeldungen) 113
Bildschirm „Group Event“ (Gruppenereignis) 123
Bildschirm „Hardware Controls“ (Hardware-Steuer.) 133

Bildschirm „Help“ (Hilfe) 73
Bildschirm „Interval Average“ (Intervall-Durchschnitt) 119
Bildschirm „Interval Calculations“ (Intervallberechnungen) 123
Bildschirm „Interval Maximum – Real Time“ (Intervall-Max. – Echtzeit) 118
Bildschirm „Interval Minimum – Real Time“ (Intervall-Min. – Echtzeit) 117
Bildschirm „Interval Summary“ (Intervallzusammenfassung) 116
Bildschirm „Lethality Calculations - Real Time“ (Letalitätsberechnungen – Echtzeit) 111
Bildschirm „Lethality Calculations“ (Letalitätsberechnungen) 123
Bildschirm „Password Operations“ (Passwortvergabe) 125
Bildschirm „Preferences“ (Einstellungen) 72
Bildschirm „Saturated Steam - Real Time“ (Sattdampf – Echtzeit) 115
Bildschirm „Sensor Confirmation“ (Sensor-Bestätigung) 88
Bildschirm „Sensor Definitions“ (Sensor-Definitionen) 98
Bildschirm „Sensor Inputs - Real Time“ (Sensor-Eingänge – Echtzeit) 110
Bildschirm „Sensor Selection“ (Sensor-Auswahl) 86
Bildschirm „Setup Liste“ (Setup-Liste) 143
Bildschirm „Setup Review“ (Setup-Überprüfung) 97
Bildschirm „Statistical Calculations - Real Time“ (Statistische Berechnungen – Echtzeit) . 114
Bildschirm „Statistical Calculations“ (Statistische Berechnungen) 123
Bildschirm „Steam Statistics“ (Dampfstatistik) 123
Bildschirm „System Login“ (Systemanmeldung) 104
Bildschirm „System Message (Verification)“ (Systemmeldung [Verifizierung]) 132
Bildschirm „System Message“ (Systemmeldung) 91
Bildschirmanzeige 18
Reinigung 47
Bürdenwiderstände 32

C

CTR -40 33
CTR -80 33

D

Datenanforderungen 10
Datenaufzeichnung, unterbrechen 133
Dialogfeld „Identification Required“ (Identifizierung erforderlich) 59
Diskette, Auswahl 78
Diskettenaufzeichnung, deaktivieren 53
Drucker, aktualisieren 68

E

Echtzeitberechnungen, anzeigen 111
Echtzeit-Sensorereignisse, anzeigen 109
Echtzeituhr-Genauigkeit 158
Eingangsbereiche 157
Eingangsimpedanz 156
Empfindlichkeit 156
Entsorgung
Batterien 160
Elektronik-Altgeräte 159
Ereignisse, anzeigen 111
Ersetzen der Sicherung 47

F

FDA-Richtlinien 2
FDA-Vorschriften 10
Flash-Drive-Schnittstelle 5
Funktionstaste F1 73

G

Garantie 171
Genauigkeit 158
Genehmigungen, gewähren 66
Gewicht 158
Gleichtaktstörunterdrückung 157
Größe 158

H

Handbuch
Überblick 3
Hardware-Anschlüsse 7
Hauptmenü (PC-Software) 61
Historische Sensormesswerte, anzeigen 120
HTR 400 33

I

Interner Speicher 23

Intervallzusammenfassung. 123
IRTD 32

K

Kalibrierinformationen, anzeigen 39
Kalibrierung 47
  PC-gesteuert 75
  Standalone-Modus 75
  Vorbereitende Schritte 77
Kalibrierung, Standalone-Kalibrierung durchführen 77
Kalibrierungs-Offsetwerte anzeigen 96
Kalibrierungs-Offsetwerte löschen 89
Kalibrierungsprüfung 12
  Definition 137
  Durchführung im Standalone-Modus 139
  Vorbereitende Schritte 138
Kalibrierungswarnung 53
Kaye Validator 1, 4
  Anschließen 35
  Bedientasten 18
  Benutzerzugang 8
  Bildschirmanzeige 18
  Einstellen von Datum und Uhrzeit 36
  Garantie 171
  Hardware 4, 5
  Hardware-Anschlüsse 7
  Main Menu (Hauptmenü) 61
  PC-Anschluss 21
  Rückgabebestimmungen 172
  Software 8
  Software, deinstallieren 74
  Software-Installation auf einem PC 51
  Softwarevoraussetzungen 50
  Speicher 23
  Starten 59
  Systemkomponenten 1
  Versand 48
  Vorteile 2

Kaye-IRTD 12
Installation 34, 35
Kaye-Temperaturreferenz 12
Kommunikationsanschluss, auswählen 70
Kompensator-Temperatur-Koeffizient 156
Konfigurationsoptionen, einstellen 52
Kontakteingänge, anschließen 31

L

Laden der Batterie 25
Laufwerk 20
LTR -25/140 33
LTR -40/140 33

M

Main Menu (Hauptmenü)
auf Validator-Bildschirm 96
Max. Gleichtaktspannung 157
Menütasten 19

N

Navigationstasten 19

O

Operator 8
Operator-Konto
Erstellen 62

P

Paralleler Druckeranschluss 21
Passwörter, Standalone-Modus 68
Passwortlänge 52
Passwortsystem, deaktivieren 54
Passwortverfall 52
PC-Anschluss 21
PC-Voraussetzungen 50

Q

Qualifizieren von Ausrüstung, Zweck 13
Qualifizierungsbericht, nochmals auf Speichermedium schreiben 130
Qualifizierungsstudie 13
Schritte 14
Vorbereitende Schritte 101
Qualifizierungsstudie, ausführen 99
Qualifizierungsstudie, beenden
Automatisch 127
Manuell 127
Qualifizierungsstudie, im Standalone-Modus durchführen 101
Qualifizierungsstudie, starten 107
Automatisch 107
Manuell 108
Qualifizierungsstudien-Setup 11

R

Relais-Nennleistung 21
Relative Luftfeuchtigkeit 157
RJ11-Anschluss 21
RTD (Widerstandstemperatursensor) 26
Rückgabebestimmungen 190

S

Sättigungsdruck (Dampf) 115
Sättigungstemperatur (Dampf) 115
Schaltfläche „Help“ (Hilfe) 73
Schnittstellenanschluss für USB-Flash-Laufwerke 21
Sensor-Bestätigung 146
Sensoreingangsmodule (SIMs) 5, 26
Sensoren, auswählen 144
Sensoren, Berechnung der Abweichung
Kalibriert 91, 149
Nicht kalibriert 90
Sensoren, für Kalibrierung auswählen 85
Sensoren, kalibrieren 88
Sensorinstallation 34, 35

Sensor-Kalibrierung 12
Sensorkalibrierung, verifizieren 147
Setup (Konfiguration)
Qualifizierungsstudie 11
Setup für Kalibrierungsprüfung laden 139
Setup für Qualifizierung laden 102
Setup laden 79
Setup-Daten, Überprüfung 121
Sicherheitstaste 19
Sicherungsbatterie 24
Sicherungsnennleistung 158
SIM-Verdrahtung 27
Software, deinstallieren 74
Software-Installation 51
Spannungseingang 158
Spannungseingang, anschließen 31
Spannungseingangsauflösung 158
Spannungs-Temperaturkoeffizient 156
Stabilität, berechnen 89
Stabilitätsberechnung für Kalibrierungsprüfung 148
Statusmeldungen 73
Sterilisationszyklus, starten
Automatisch 124
Manuell 124
Stromgeber, anschließen 32
Stromversorgung 158
Supervisor 8
Supervisor-Konto
Erstellen 62
Systemadministrator 8
Systemadministratorkonto, erstellen 60
Systemkomponenten 1
Systemmeldung (Datenaufzeichnung auf Diskette unterbrochen) 134

T

Technische Daten des Systems 155
Temperatur-Inhomogenität an Eingangsklemme 157
Temperaturreferenzgeräte 33

Temperatursensoren, kalibrieren 75
Thermoelement
Anschließen 29
Thermoelemente 156

U

Umgebungstemperatur 157
USB 20
USB-Flash-Drive-Schnittstelle 5, 20
USB-Laufwerk, Auswahl 78

V

Validator-Bildschirm 139
Validierungsstudien-Setups 8

W

WEEE-Richtlinie 159

Garantie

Für jedes von GE Sensing hergestellte Messgerät wird eine Garantie gegen Material- und Verarbeitungsfehler gewährt. Die Haftung im Rahmen dieser Garantie ist darauf beschränkt, das Messgerät wieder in den normalen Betriebszustand zu bringen oder es zu ersetzen (nach alleinigem Ermessen von GE Sensing). Sicherungen und Batterien sind von der Garantiedeckung ausdrücklich ausgeschlossen. Diese Garantie gilt ab dem Zustelldatum an den Originalkäufer. Sollte GE Sensing feststellen, dass das Gerät Mängel aufweist, gilt folgende Garantielaufzeit:

- Ein Jahr für allgemeine elektronische Ausfälle/Mängel des Messgeräts
- Ein Jahr für mechanische Ausfälle/Mängel des Sensors

Sollte GE Sensing feststellen, dass das Gerät durch Missbrauch, unsachgemäße Installation, die Verwendung nicht genehmigter Ersatzteile oder Betrieb unter Bedingungen, die nicht den von GE Sensing festgelegten Richtlinien entsprechen beschädigt wurde, sind die Reparaturen von dieser Garantie nicht gedeckt.

Die hier angegebenen Garantieabhilfen sind ausschließlich und gelten anstelle aller anderen Garantien, ob gesetzlich, ausdrücklich oder stillschweigend (einschließlich der Garantie handelsüblicher Qualität und der Eignung für einen bestimmten Zweck, sowie Garantien als Folge von Handel, Verwendung oder Tausch).

Rückgabebestimmungen

Sollte ein Messgerät von GE Sensing innerhalb der Garantielaufzeit Mängel aufweisen, muss folgendes Verfahren eingehalten werden:

1. GE Sensing benachrichtigen; das Problem in allen Einzelheiten beschreiben, die Modell- und Seriennummer des Messgeräts angeben. Sollte die Art des Problems auf Wartungsbedarf im Werk hinweisen, stellt GE Sensing eine RÜCKSENDEGENEHMIGUNGSNUMMER (RA) und Versandanweisungen zur Rücksendung des Messgeräts an ein Servicecenter aus.
2. Sollte GE Sensing das Einsenden des Messgeräts an ein Servicecenter anweisen, muss das Messgerät freigemacht an die in den Versandanweisungen angegebene Reparaturstelle gesendet werden.
3. Nach Erhalt des Messgeräts wird GE Sensing dieses überprüfen, um die Ursache des Mangels zu bestimmen.

Danach wird eine der folgenden Abhilfemaßnahmen getroffen:

- Falls die Schäden/Mängel von der Garantie gedeckt sind, wird das Messgerät kostenlos repariert und an den Eigentümer zurückgesendet.
- Falls GE Sensing feststellt, dass die Schäden/Mängel nicht von der Garantie gedeckt sind oder die Garantie bereits abgelaufen ist, wird ein Kostenvoranschlag für die Reparatur (Verrechnung von Standardgebühren) übermittelt. Sobald vom Eigentümer eine Genehmigung der Reparaturarbeiten eingeht, wird das Messgerät repariert und zurückgesendet.

GE
Sensing

KONFORMITÄTS-ERKLÄRUNG

DOC-0018, Rev. A

Wir,

GE Sensing
1100 Technology Park Drive
Billerica, MA 01821
USA

erklären unter alleiniger Eigenverantwortlichkeit, dass das folgende Gerät:

Kaye Validator®

auf das sich diese Erklärung bezieht, die folgenden Normen erfüllt:

- EN 61326-1: 2006 Klasse A, Tabelle 2, Industriestandorte
- EN 61326-2-3: 2006
- EN 61010-1: 2001, Überspannung, Kategorie II, Emissionsgrad 2

gemäß den Anforderungen der EMV-Richtlinie 2004/108/EG und der Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG.

Das oben angeführte Produkt sowie jegliches mitgelieferte Zubehör tragen kein CE-Zeichen für die Druckbehälterdirektive, da sie gemäß Artikel 3, Abschnitt 3 (zuverlässige Ingenieurspraktiken und Codes für gute Fertigungspraktiken) der Druckbehälterdirektive 97/23/EG für DN<25 geliefert werden.

Billerica - August 2010
Ausgestellt

Gary Kozinski
Lead Engineer, Zertifizierungen & Normen

CE

TÜV USA
Member of TÜV NORD Group

Kundendienstzentren

USA
Für Vertrieb und Service (Reparatur/Kalibrierung):
GE Measurement & Control
St Marys Center
967 Windfall Road
St Marys, Pennsylvania 15857
USA
T: 814-834-9140
F: 814-781-7969
stmaryscc@ge.com

USA
Für technischen Support:
The Boston Center
1100 Technology Park Drive
Billerica, MA 01821
USA
T: 800-833-9438 (gebührenfrei)
T: 978-437-1242
E-Mail: validation.support@ge.com

Europa, Asien und Naher Osten
Vertrieb und Service:
GE Sensing & Inspection Technologies GmbH
Sinsheimer Strasse 6
D-75179 Pforzheim
Deutschland
T: +49(0)7231-14335 0
F: +49(0)7212 391 035
E-Mail: CCOPforzheim@ge.com

China:
GE Sensing & Inspection Technologies Building 10, Jintong International Industrial Park
No. 8 Xihu Road, Wujin High-Tech Industrial Zone
Changzhou, China 213164
T: +86 519 8831 8080 App. 50087
F: +86 519 8831 2601

Brazil
Vertrieb und Service:
GE Measurement & Control
Avenida Maria Coelho Aguiar, 215
Bloco C, 6º andar
Jd. São Luiz - São Paulo - SP
05804-900 - Brasil
T +55 11 3614 1876
F +55 11 3614 1799
E sensing.brasil@ge.com
S www.ge-mcs.com/pt

www.ge-mcs.com/en/about-us/quality.html

www.ge-mcs.com

©2013 General Electric Company. Alle Rechte vorbehalten. Technische Inhalte können jederzeit unangekündigt geändert werden.

M4350G Rev. E